

Electric Pen Drive. Manipolo compatto con adattatori specifici per una vasta gamma di applicazioni.

Istruzioni per l'uso



La pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

Strumenti ed impianti approvati dalla AO Foundation



DePuy Synthes
POWER TOOLS

COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

Sommario

Introduzione	Informazioni generali	3
	Legenda dei simboli	5
Centraline	Centraline standard	6
	Centralina di base	7
	Configurazione delle centraline	8
	Regolazione della velocità	10
	Limitazione della coppia	11
	Irrigazione	13
	Adattatore, piccolo, per Colibri (05.001.108)	14
Sistema Electric Pen Drive	Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010)	16
	Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011)	18
	Interruttore manuale (05.001.012)	19
	Interruttore a pedale, 1 pedale (05.001.016)	20
	Interruttore a pedale, 2 pedali (05.001.017)	21
Adattatori	Informazioni generali	22
	Adattatori per trapano	23
	Adattatori per viti	25
	Adattatore per fili di Kirschner	26
	Adattatori per sega	27
	Adattatori per fresatura	29
	Adattatore per innesto Intra	31
	Perforatori	32
	Adattatore per craniotomo	34

Strumenti di taglio	Informazioni generali	35
Cura e manutenzione	Informazioni generali	36
	Preparazione per la pulizia e la disinfezione	37
	Pulizia e disinfezione	38
	Manutenzione e lubrificazione	40
	Ispezione, confezionamento, sterilizzazione e conservazione	43
	Riparazioni e assistenza tecnica	44
	Smaltimento	45
Ricerca e risoluzione dei problemi		46
Specifiche del sistema		49
Compatibilità elettromagnetica	Documenti di accompagnamento	55
Informazioni per le ordinazioni		59

Avvertenza

Questo manuale d'uso non è sufficiente per l'utilizzo immediato del prodotto. Si consiglia di consultare un chirurgo che abbia già esperienza nell'uso di questo prodotto.

Introduzione

Informazioni generali

Uso previsto

Electric Pen Drive è un sistema con alimentazione elettrica previsto per l'uso in traumatologia generale e in chirurgia della mano, del piede, della colonna, maxillofacciale e neurochirurgia. Utilizzare esclusivamente accessori Synthes per garantire un funzionamento affidabile dell'Electric Pen Drive.

Istruzioni di sicurezza

Il sistema Electric Pen Drive deve essere utilizzato per il trattamento dei pazienti esclusivamente dopo aver letto attentamente le istruzioni per l'uso. Si raccomanda di tenere a disposizione un sistema alternativo durante l'intervento, in quanto non è possibile escludere completamente problemi tecnici.

Il sistema Electric Pen Drive è destinato all'uso da parte di medici e personale medico adeguatamente formato.

NON utilizzare alcun componente se appare danneggiato.

NON utilizzare questa attrezzatura in presenza di ossigeno, ossido di azoto o di una miscela anestetica infiammabile con aria.

Per garantire il funzionamento adeguato dello strumento usare solo accessori originali Synthes.

Prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo, i power tool e i suoi accessori/adattatori devono essere sottoposti a un processo di condizionamento completo. Le coperture e pellicole protettive devono essere completamente rimosse prima della sterilizzazione.

Verificare il funzionamento corretto degli strumenti prima di usarli sui pazienti.

Per evitare il surriscaldamento, osservare sempre i cicli di funzionamento per ogni adattatore indicato a pagina 52.

Affinché lo strumento funzioni correttamente, Synthes raccomanda di pulirlo e sottoporlo a manutenzione dopo ogni uso in conformità al processo indicato al capitolo «Cura e manutenzione».

L'applicazione di queste specifiche può aumentare considerevolmente la durata utile dello strumento. Usare esclusivamente olio Synthes per lubrificare lo strumento.

Strumenti di taglio che funzionano in modo efficiente sono la base di interventi chirurgici eseguiti con successo. Pertanto, è obbligatorio verificare gli strumenti di taglio in relazione a usura e/o danneggiamento dopo ogni uso e sostituirli se necessario. Raccomandiamo di utilizzare strumenti di taglio Synthes nuovi per ogni intervento chirurgico. Gli strumenti di taglio devono essere raffreddati con liquido di irrigazione per evitare necrosi da calore.

Chi usa il prodotto è responsabile dell'uso adeguato dell'apparecchiatura durante l'intervento chirurgico.

Se si utilizza il sistema Electric Pen Drive unitamente ad un sistema d'impianto, consultare la relativa «Tecnica chirurgica».

Per informazioni importanti in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM) consultare il capitolo «Compatibilità elettromagnetica» di questo manuale.

L'apparecchio è stato classificato come dispositivo di classe BF in relazione a folgorazioni elettriche e correnti di dispersione. Lo strumento è adatto all'uso su pazienti in conformità a IEC 60601-1.

Per garantire un funzionamento corretto dello strumento, Synthes raccomanda di far eseguire una manutenzione annuale presso un servizio di assistenza autorizzato Synthes. Il produttore non assume alcuna responsabilità per danni derivanti da funzionamento improprio o da manutenzione non autorizzata dello strumento.

Precauzione: per evitare lesioni, il meccanismo di bloccaggio dello strumento deve essere attivato prima di ogni manipolazione e prima di rimettere a posto lo strumento, ossia il selettore di modalità deve trovarsi in posizione LOCK (🔒).

Accessori / contenuto della fornitura

I principali componenti del sistema Electric Pen Drive (EPD) sono il manipolo, l'interruttore manuale, l'interruttore a pedale, la centralina, i cavi elettrici nonché gli adattatori e gli accessori. Una panoramica di tutti i componenti appartenenti al sistema Electric Pen Drive è riportata al capitolo «Informazioni per le ordinazioni».

I seguenti componenti sono assolutamente necessari per usare il sistema EPD:

- Electric Pen Drive (05.001.010)
- Interruttore manuale (05.001.012) o interruttore a pedale (05.001.016) con cavo pedale – centralina (05.001.022)
- Centralina (05.001.000, 05.001.001 o 05.001.002)
- Cavo Electric Pen Drive – centralina (05.001.021 or 05.001.0025)
- Almeno un adattatore appartenente al sistema e uno strumento di taglio da collegare all'adattatore.

Per un funzionamento ottimale del sistema utilizzare solo strumenti di taglio Synthes.

Per la sterilizzazione e la conservazione sono consigliate e disponibili due Vario Case specifiche per il sistema.

Per la cura e la manutenzione sono disponibili attrezzi speciali come spazzole di pulizia, olio di manutenzione Synthes per EPD e APD, spray di manutenzione e un apparecchio di manutenzione. Non usare olio di altri produttori. Usare esclusivamente olio Synthes.

Conservazione e trasporto

Per la spedizione e il trasporto usare l'imballaggio originale. Se non fosse più disponibile, contattare la sede di Synthes pertinente. Al trasporto e allo stoccaggio si applicano le stesse condizioni ambientali descritte a pagina 51.

Garanzia

La garanzia per le macchine e gli accessori non copre i danni di qualsivoglia tipo derivanti da uso improprio, guarnizioni danneggiate e trasporto e conservazione inadeguati. Il produttore non accetta alcuna responsabilità per danni derivanti da riparazioni o manutenzione effettuate in sedi non autorizzate.

Legenda dei simboli



Attenzione.



Leggere le istruzioni per l'uso fornite prima di usare il dispositivo.



L'apparecchio corrisponde alla classificazione del tipo B contro folgorazioni elettriche e correnti di dispersione. L'apparecchio è adatto per essere utilizzato sui pazienti ai sensi delle direttive definite da CSA 601.1, EN 60601-1 e UL 60601.



Non immergere il dispositivo in liquidi.



Il dispositivo contrassegnato si deve usare solo entro un range di temperatura specificato.



Il dispositivo contrassegnato deve essere ricalibrato.



Electric Pen Drive

In relazione a folgorazioni elettriche, incendio, pericoli meccanici solo in conformità a UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 no. 601.1



Questo dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medicali. E' stato autorizzato da un ente esterno e pertanto porta il simbolo CE.



Questo dispositivo è soggetto alla direttiva europea 2002/96/CE sullo smaltimento di attrezzature elettriche ed elettroniche (WEEE). Questo dispositivo contiene materiali che devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni sulla protezione ambientale. Osservare le regolamentazioni nazionali e locali.



Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (p.es. pulizia e sterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con rischio di danno, lesioni o morte per il paziente. Inoltre, il riutilizzo o ricondizionamento di un dispositivo monouso può generare il rischio di contaminazione, p.es. a causa di trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte del paziente o dell'operatore.

Synthes sconsiglia di rigenerare prodotti contaminati. Ogni prodotto Synthes contaminato da sangue, tessuti e/o fluidi corporei non deve essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità ai protocolli ospedalieri. Anche se possono sembrare integri, i prodotti possono presentare piccoli difetti o avere subito sollecitazioni interne con conseguente indebolimento del materiale.

Centraline

Centraline standard

Electric Pen Drive (05.001.010 e 05.001.011) può essere fornito con la centralina standard o in alternativa con la centralina di base (senza limitazione di coppia e sistema d'irrigazione). In via opzionale, la centralina standard può anche essere ordinata senza funzione dinamometrica.

Centralina standard con irrigazione (05.001.000)

- 1 Cursore per la regolazione del numero di giri massimo, per  1
- 2 Cursore per la regolazione del numero di giri massimo, per  2
- 3 Selettore della limitazione di coppia
- 4 Selettore del sistema d'irrigazione
- 5 Connessione per adattatore per Colibri 
- 6 Connessione per Electric Pen Drive  e Small Electric Drive  1
- 7 Connessione per Electric Pen Drive  e Small Electric Drive  2
- 8 Connettore per interruttore a pedale 
- 9 Impugnatura di chiusura girevole, pompa d'irrigazione
- 10 Manopola di regolazione della portata dell'irrigazione



Centralina standard senza irrigazione senza limitatore di coppia (05.001.006)

- 1 Cursore per la regolazione del numero di giri massimo, per  1
- 2 Cursore per la regolazione del numero di giri massimo, per  2
- 4 Selettore del sistema d'irrigazione
- 5 Connessione per adattatore per Colibri 
- 6 Connessione per Electric Pen Drive  e Small Electric Drive  1
- 7 Connessione per Electric Pen Drive  e Small Electric Drive  2
- 8 Connettore per interruttore a pedale 
- 9 Impugnatura di chiusura girevole, pompa d'irrigazione
- 10 Manopola di regolazione della portata dell'irrigazione
- 11 LED irrigazione pronta (attivazione mediante interruttore a pedale)



Centralina di base (05.001.002)

- 1** Cursore per la regolazione del numero di giri massimo, per  1
- 5** Connessione per adattatore per Colibri 
- 6** Connessione per Electric Pen Drive  e Small Electric Drive 
- 8** Connettore per interruttore a pedale 

Notas:

- Quando si restituisce la console per riparazioni o manutenzione, inviare anche il cavo di alimentazione.
 - Per ulteriori dettagli sullo Small Electric Drive fare riferimento al manuale separato o contattare il proprio rappresentante di Synthes per maggiori informazioni.
-

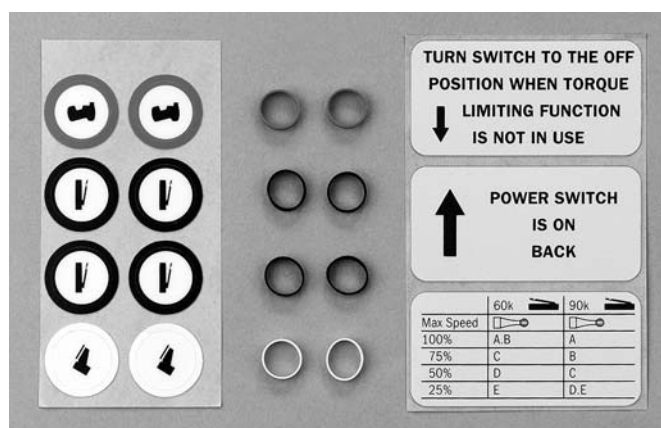


Configurazione delle centraline

Set con codifica colore (60038602)

Un set con codifica colore è fornito con ogni centralina. Ogni set contiene 3 adesivi di testo, 8 anelli in silicone in 3 colori (rosso, blu e bianco) e 8 adesivi degli anelli colorati. Gli adesivi e gli anelli in silicone si possono utilizzare per indicare sulla centralina e sui cavi come si deve montare il sistema.

Nota: gli anelli in silicone fissati ai cavi devono essere rimossi (spostandoli indietro sul cavo) prima di lavarli e fissarli di nuovo prima della sterilizzazione.



Contenuto del set no. 60038602

Configurazione

Prima di mettere in funzione l'apparecchio per la prima volta, assicurarsi che l'interruttore di rete (**12**) sia impostato su 0. Collegare la centralina alla presa (**13**) dell'alimentazione elettrica solo con il cavo fornito in dotazione e impostare l'interruttore di rete in posizione 1 (ON). Il LED contrassegnato dal simbolo  sul lato anteriore della centralina segnala il funzionamento regolare della centralina. Se il LED lampeggia, la centralina deve essere sottoposta a manutenzione.

Un connettore di equalizzazione del potenziale (**14**) per spina di terra equipotenziale è integrato nella centralina. Altre spine di terra equipotenziali presenti possono essere collegate a questo.

(**15**) Fusibili: 2 x 3 AF / 250 VA capacità di rottura 1500 A



Montaggio dei cavi sulle centraline

Per montare i rispettivi cavi sulle centraline, posizionare la sporgenza dei connettori a livello con la scanalatura delle prese e inserire i connettori. Per un migliore orientamento, il connettore e la presa presentano punti rossi che devono essere rivolti verso l'alto al momento del collegamento del cavo.

Smontaggio dei cavi

Per la rimozione, afferrare il connettore sulla boccola di sbloccaggio, tirarlo all'indietro ed estrarlo.

Le connessioni **5-8** (pagina 6) vengono utilizzate per collegare i seguenti apparecchi:



(5): collegamento per un manipolo
Colibri/Small Battery Drive



(6 y 7): Connessione per Electric Pen Drive
e Small Electric Drive



(8): Connessione per il collegamento dell'interruttore a pedale

I connettori non utilizzati possono essere chiusi con i tappi di protezione forniti in dotazione.

Precauzioni:

- Non sistemare la centralina direttamente contro una parete per evitare di ostruirne la ventilazione. Osservare una distanza di almeno 3 cm.
 - Collocare la centralina solo su superfici piane.
 - Non sistemare tessuti o oggetti sotto la centralina, in quanto potrebbero essere aspirati e occludere la presa di ventilazione.
 - Non agganciare il tubo del liquido d'irrigazione direttamente sopra la centralina per evitare che sgoccioli sulla centralina.
 - Non tirare direttamente il cavo! Azionare sempre la boccola di sbloccaggio.
 - L'utilizzo di apparecchiature ad alta frequenza (high frequency – HF) per la coagulazione dei tessuti può causare disturbi elettromagnetici – in questo caso i cavi devono essere separati il più possibile.
-

Funzioni delle centraline standard (05.001.000 e 05.001.006) e della centralina di base (05.001.002)***Regolazione del numero di giri massimo (1, 2)***

Il numero di giri viene regolato automaticamente in maniera ottimale per ogni adattatore, tuttavia agendo sui cursori di regolazione del numero di giri massimo (**1, 2**) è possibile diminuire la massima velocità ottenibile del manipolo collegato (adattatore incluso) a intervalli del 25% per volta. Questo risulta molto utile soprattutto se si utilizzano adattatori per frese ad alta velocità per regolare la velocità massima indicata da Synthes per ogni fresa. Sulle frese la velocità massima è indicata attraverso lettere di codifica.

Marcatura	Impostazione centralina EPD 60k	Impostazione centralina EPD 90k
A	100%	100%
B	100%	75%
C	75%	50%
D	50%	25%
E	25%	25%

Questo viene spiegato simbolicamente anche sull'adesivo fornito in dotazione. L'adesivo può essere incollato sulla centralina come riferimento.

Funzione della centralina standard (05.001.000)

La funzione della centralina standard (05.001.000) descritta di seguito non è disponibile nella centralina standard senza limitazione della coppia (05.001.006) o nella centralina di base.

Limitatore di coppia (3)

Il sistema Electric Pen Drive consente di montare e fissare viti direttamente sulla macchina. Questa funzione è di particolare vantaggio per le viti a stabilità angolare che devono essere bloccate nella placca con una determinata coppia (ad es. sistema Synthes LCP).

A questo scopo, la coppia deve essere prima calibrata come segue:

collegare un manipolo (05.001.010) sul connettore mediante cavo **2** (, figura a e montare un adattatore per viti (05.001.028, 05.001.029, o 05.001.034; figura b). Inserire il manipolo con l'adattatore per viti nell'unità di calibrazione di coppia (05.001.060–05.001.061) (vedere la figura c) e impostare il selettore della limitazione di coppia (**3**), figura d, in posizione di calibrazione (**3.3**). Il manipolo avvia poi il processo di calibrazione non appena viene azionato l'interruttore manuale o a pedale. Non rilasciare l'interruttore azionato fino a processo concluso.

Rimuovere il manipolo e impostare il selettore della limitazione di coppia in posizione ON (**3.2**) per lavorare con questa funzione. Il LED del limitatore di coppia si accende una volta completata correttamente la calibrazione e quando il sistema è pronto. Per lavorare di nuovo senza il limitatore di coppia, impostare il selettore in posizione OFF (**3.1**). La calibrazione rimane memorizzata e può essere richiamata nella posizione ON finché non viene rieseguita la calibrazione, la centralina viene spenta o il manipolo viene staccato dal connettore

2



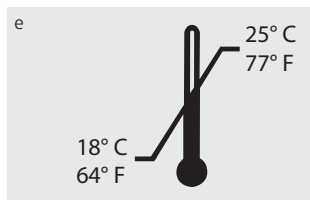
3.1 Limitazione coppia OFF

3.2 Limitazione di coppia ON

3.3 Calibrazione coppia CAL

Precauzioni:

- Per ottenere un valore calibrato corretto, le unità da calibrazione di coppia (05.001.060 e 05.001.061) devono essere usate solo quando la loro temperatura è compresa tra 18°C e 25°C come indicato dal simbolo nella figura e.
- Nel caso in cui un'unità da calibrazione sia stata sterilizzata più di 10 volte senza essere usata, procedere ad una calibrazione di prova prima di effettuare la prima calibrazione.
- Le unità da calibrazione di coppia devono essere ricalibrate un volta all'anno (vedere figura f).
- A funzione di calibrazione è possibile solo con un Electric Pen Drive 60,000 rpm (05.001.010) sul connettore  2 In posizione  avanti.



Nota: verificare che l'interruttore della funzione di limitazione di coppia si trovi su OFF quando non viene usato. Un'impostazione errata può causare il malfunzionamento del sistema.

Per montare la vite, inserire l'innesto per cacciavite nell'adattatore per viti e prelevare la vite. Posizionare la vite e azionare l'interruttore a pedale o manuale. Nel modo di limitazione di coppia ON, anche a interruttore manuale/a pedale completamente premuto il numero di giri aumenta automaticamente ma solo lentamente fino alla velocità predefinita, per consentire una guida perfetta della vite. Durante il bloccaggio della testa della vite nella placca, Electric Pen Drive limita la coppia al valore calibrato in precedenza e si arresta automaticamente.

Precauzioni:

- La coppia deve essere ricalibrata prima di ogni operazione.
- Non rilasciare l'unità di calibrazione durante il processo di calibrazione.
- Se il LED del limitatore di coppia lampeggia osservare le indicazioni a pagina 47.
- Le unità da calibrazione di coppia devono essere usate esclusivamente dopo aver raggiunto la temperatura ambiente (18°–25 °C).
Non usare le unità da calibrazione direttamente dopo la sterilizzazione quando sono ancora calde. In caso contrario il risultato della calibrazione potrebbe essere alterato.
- Se un'unità da calibrazione è stata sterilizzata più di 10 volte senza essere usata, eseguire una calibrazione di prova prima di effettuare la prima calibrazione.

Funzione delle centraline standard (05.001.000 e 05.001.006)

Le funzioni delle centraline standard descritte di seguito non sono disponibili nella centralina di base.

Sistema d'irrigazione (4)

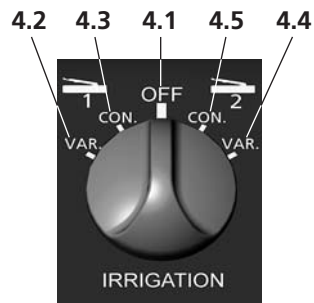
Con il sistema d'irrigazione integrato è possibile raffreddare gli strumenti per impedire necrosi dovuta all'eccessivo sviluppo di calore. Ugelli d'irrigazione per gli adattatori e tubi d'irrigazione sterili sono disponibili per il sistema d'irrigazione. Oltre alla posizione OFF (**4.1**), esistono altre 2 posizioni d'esercizio per Pen 1 e Pen 2.

Nelle posizioni **4.3/4.5** (irrigazione costante Pen 1/Pen 2) viene rilasciata una quantità costante di liquido d'irrigazione per Pen 1/Pen 2. Questa portata costante può essere impostata tra 10 e 100 ml. con la manopola di regolazione della portata del sistema d'irrigazione (**5**).

Nelle posizioni **4.2/4.4** (irrigazione variabile Pen 1/Pen 2), la portata è direttamente proporzionale al numero di giri selezionato sull'interruttore manuale o a pedale, pertanto più Electric Pen Drive funziona velocemente, più aumenta il flusso d'irrigazione. La portata massima raggiungibile può essere impostata tra 10 e 100 ml. con la manopola di regolazione della portata del sistema d'irrigazione (**5**).

Nella console 05.001.006, il LED si accende quando viene attivata l'irrigazione (**11**) mediante interruttore a pedale. Consultare il capitolo dell'interruttore a pedale per spiegazioni dettagliate su come attivare o disattivare l'irrigazione.

Un portaflacone per fluido di irrigazione (05.001.007) è disponibile per le centraline standard (05.001.000 e 05.001.006). Ciò consente di appendere un flacone con il liquido di irrigazione vicino alla centralina.



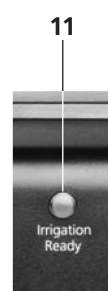
4.1 Irrigazione OFF

4.2 Irrigazione variabile per Pen 1 VAR

4.3 Irrigazione costante per Pen 1 CON

4.4 Irrigazione variabile per Pen 2 VAR

4.5 Irrigazione costante per Pen 2 CON



Set di tubi di irrigazione (05.001.069.01S e 05.001.069.05S – clip incluse), ⑧

Set di tubi di irrigazione (05.001.178.01S e 05.001.178.05S) e clip per set di tubi di irrigazione (05.001.179.05S), ⑧

Inserimento del tubo per irrigazione

1. Togliere il tubo flessibile d'irrigazione sterile in dotazione dalla confezione sterile.
2. Fissare gli ugelli d'irrigazione sugli adattatori utilizzati.
3. Inserire il tubo d'irrigazione sul primo ugello utilizzato e successivamente con le clip al cavo.
4. Portare l'estremità del tubo d'irrigazione nell'area non sterile e ruotare la maniglia di chiusura girevole della pompa di lavaggio nella direzione indicata dalla freccia.
5. Inserire il tubo nella pompa come indicato (fig. 2) e chiudere la maniglia di chiusura.
6. Rimuovere il cappuccio dalla cannula e collegarla alla sacca di irrigazione. A questo proposito, assicurarsi che il raccordo della cannula non venga toccato da persone non sterili mentre si fissa l'ugello di irrigazione all'adattatore.



Fig. 1

Spingere gli ugelli per adattatori per frese, sega oscillante e sega coltellare dal davanti (sul lato dello strumento) fino all'arresto sull'adattatore.

Spingere gli ugelli d'irrigazione per la sega sagittale sull'adattatore da dietro (sul lato di attacco dell'adattatore) prima del montaggio dell'adattatore stesso sul manipolo.

Nota: la valvola della punta deve essere aperta quando si usa l'irrigazione.

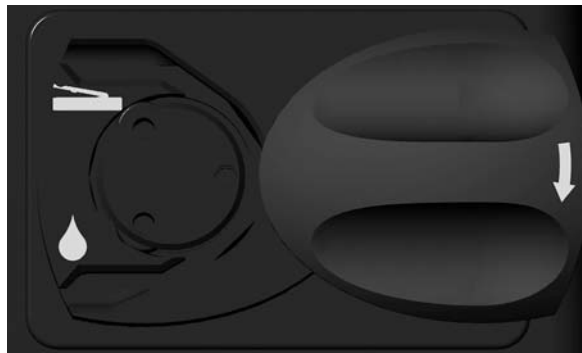


Fig. 2

Adattatore, piccolo, per Colibri (05.001.108)

L'adattatore piccolo per Colibri (05.001.108) consente l'uso del Colibri con le centraline dell'Electric Pen Drive (05.001.000 – 50.001.002).

Inserimento dell'adattatore piccolo per Colibri nell'unità di azionamento

Inserire l'adattatore nel vano di alloggiamento del manipolo dal basso, finché non si incastra (fig. 1). La forma dell'adattatore impedisce un collegamento errato. Tirando leggermente, verificare che l'adattatore sia correttamente inserito in sede.

Rimozione dell'adattatore piccolo per Colibri nell'unità di azionamento

Premere i pulsanti di sblocco sul Colibri con una mano e contemporaneamente con l'altra mano estrarre l'adattatore dal manipolo (fig. 2).

Collegamento del cavo dell'adattatore alla centralina

Per collegare il cavo dell'adattatore sul lato della centralina, disporre la sporgenza dei connettori a filo della scanalatura della presa per Colibri (vedere a pagina 6) e inserire il connettore. Per un migliore orientamento, il connettore e la presa presentano punti rossi che devono essere rivolti verso l'alto al momento del collegamento del cavo.



Fig. 1



Fig. 2

Sistema Electric Pen Drive

Electric Pen Drive 60 000 rpm

(05.001.010)

- 1 Boccola di regolazione
- 2 Boccola di sbloccaggio per adattatori
- 3 Posizione cavo INSERITO/DISINSERITO 
- 4 Posizione BLOCCATO 
- 5 Posizione avanti (in senso orario) 
- 6 Posizione indietro (in senso antiorario) 
- 7 Cursore scorrevole per boccola di regolazione

Girare la boccola di regolazione

Per evitare un cambiamento non voluto del modo di funzionamento, il cursore scorrevole della boccola di regolazione (7) blocca automaticamente la boccola di regolazione (1). Per poter spostare la boccola di regolazione, il cursore scorrevole deve essere spinto nella direzione indicata dalla freccia. Dopo aver raggiunto la posizione desiderata, rilasciare il cursore scorrevole (7), la boccola di regolazione (1) verrà bloccata nella posizione desiderata.

Montaggio del cavo sul manipolo

Impostare la boccola di regolazione (1) sul manipolo in posizione cavo INSERITO/DISINSERITO  (3). Allineare la scanalatura del connettore con la tacca del manicotto presa e inserire il connettore. Ruotare la boccola di regolazione in posizione BLOCCATO  (4). Ora il cavo è bloccato nel manipolo e il manipolo si trova in modalità sicurezza. Per lo smontaggio, portare la boccola di regolazione (1) in posizione cavo INSERITO/DISINSERITO  posizione (3) e rimuovere il cavo.

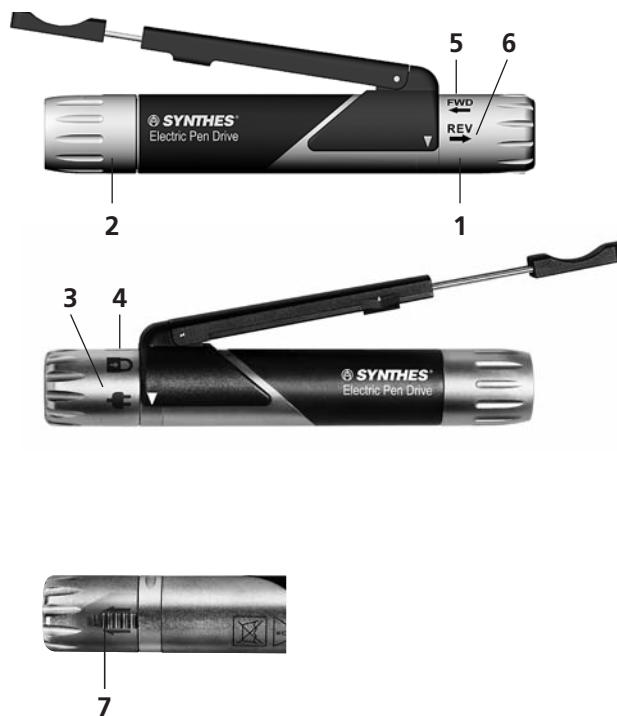
Passaggio da FWD a REV e viceversa

Girando la boccola di regolazione in posizione avanti  (5), è possibile impostare il manipolo su funzionamento destrorso (in senso orario). In posizione indietro  (6), è possibile utilizzare il manipolo in funzionamento sinistrorso (in senso antiorario).

La posizione BLOCCATO  posizione (4) serve, oltre che per il bloccaggio del cavo, anche da sistema di disinserimento di sicurezza durante la sostituzione di adattatori e strumenti. In questo modo si impedisce un avvio accidentale della macchina durante queste operazioni.

Per le istruzioni del montaggio degli adattatori vedi pagina 22.

Per il comando del numero di giri è possibile utilizzare un interruttore manuale (pagina 19) o un interruttore a pedale (pagina 20/21).



Precauzioni:

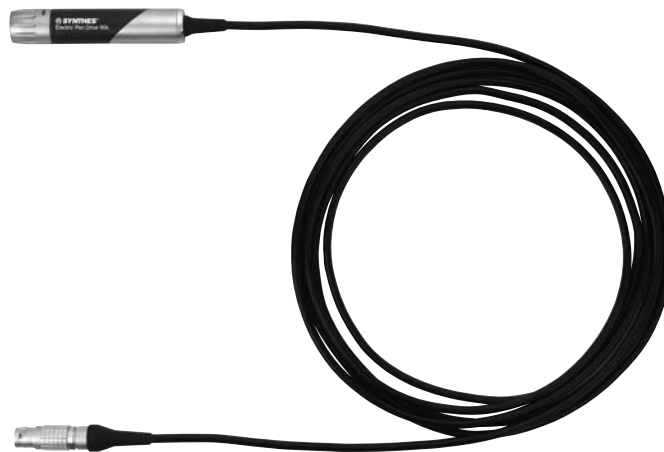
- Non sistemare il manipolo su coperture sterili magnetiche o nelle dirette vicinanze di altri oggetti magnetici. Il manipolo potrebbe infatti attivarsi.
 - Se sono collegati due manipoli Electric Pen Drive e se il comando del numero di giri deve avvenire per mezzo dell'interruttore a pedale, uno dei manipoli deve essere impostato su BLOCCATO . In caso contrario, per ragioni di sicurezza nessuno dei due manipoli funzionerà.
 - In tutti gli altri casi, funziona il mezzo di comando del numero di giri azionato per primo. Per tutta la durata dell'azionamento di questo mezzo, tutti gli altri sono disattivati (Colibri compreso).
 - Se un Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011) e un Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010) sono collegati simultaneamente, l'Electric Pen Drive 90,000 rpm funziona solo se l'Electric Pen Drive 60 000 rpm è impostato in posizione BLOCCATO  sulla boccola di regolazione (1). In caso contrario funzionerà l'Electric Pen Drive 60 000 rpm.
 - Le apparecchiature ad alta frequenza (HF) per la coagulazione dei tessuti possono causare disturbi elettromagnetici ed attivare inavvertitamente l'Electric Pen Drive – i cavi devono essere separati il più possibile.
-

Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011)

L'Electric Pen Drive (05.001.011) può essere comandato solo con un interruttore a pedale. Il passaggio da FWD/REV e viceversa deve avvenire attraverso l'interruttore a pedale (05.001.017). Il cavo è fissato in permanenza sul Peno.

Precauzioni:

- Solo adattatori ad alta velocità come adattatori per fresatura (05.001.045–05.001.050, 05.001.055), per cranio-tomo (05.001.059) e per perforatore (05.001.054) sono compatibili con questo manipolo.
- L'interruttore manuale (05.001.012) non può essere utilizzato.
- Non è possibile usare due Electric Pen Drive, 90 000 rpm (05.001.011). Se ne sono collegati due, nessuno dei due funzionerà per motivi di sicurezza.
- Se un Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011) e un Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010) sono collegati simultaneamente, l'Electric Pen Drive 90 000 rpm funziona solo se l'Electric Pen Drive 60 000 rpm è impostato in posizione BLOCCATO  sulla boccola di regolazione. In caso contrario funzionerà l'Electric Pen Drive 60 000 rpm.



Interruttore manuale (05.001.012)

- 1 Freccia di posizionamento
- 2 Appoggio per dito estraibile
- 3 Freccia di posizionamento
- 4 Scanalatura di guida
- 5 Interruttore di sicurezza

Montaggio dell'interruttore manuale sul manipolo (05.001.010)

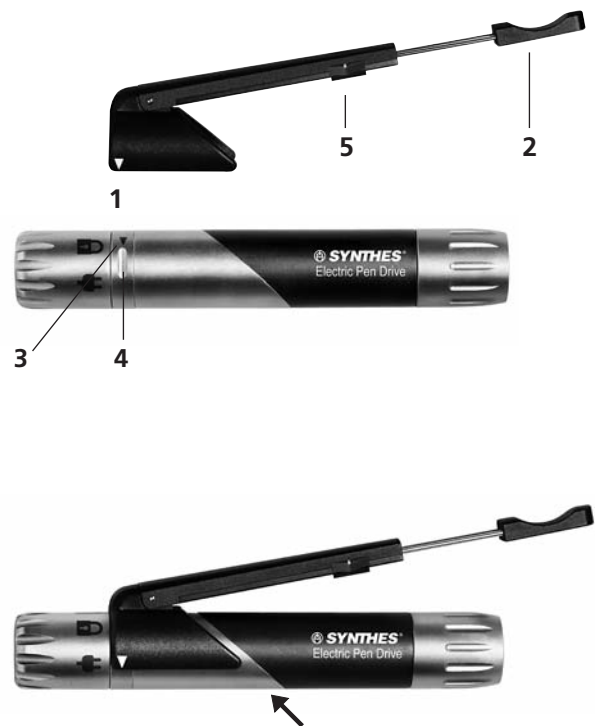
Collocare l'interruttore manuale sul manipolo in modo che entrambe le frecce di posizionamento (1) dell'interruttore manuale coprano le frecce di posizionamento (3) sulle scanalature di guida (4) del motore. Successivamente, spingere verticalmente verso il basso finché non si percepisce lo scatto in posizione dell'interruttore manuale.

Smontaggio

Per lo smontaggio, afferrare l'interruttore manuale facendo presa sulla leva ed estrarlo dall'alto.

Funzionamento

Attraverso l'appoggio per dito estraibile (2) è possibile regolare individualmente la lunghezza dell'interruttore manuale. La velocità può essere regolata in continuo azionando l'interruttore manuale. Con l'interruttore di sicurezza (5) si disattiva (posizione BLOCCATO) o si attiva (posizione ON) l'interruttore manuale.



Precauzioni:

- I simboli (⚡/🔒/🔌/🔌) sulla boccola di regolazione devono essere rivolti verso l'alto durante il montaggio dell'interruttore manuale. Le inclinazioni del manipolo e dell'interruttore manuale devono presentare un andamento parallelo all'interruttore manuale montato (vedere la freccia nella figura soprastante).
- Rimuovere sempre l'interruttore manuale per la sterilizzazione.
- L'interruttore manuale può essere utilizzato esclusivamente per Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010)!

Interruttore a pedale, 1 pedale (05.001.016)

Collegamento dell'interruttore a pedale alla centralina

L'interruttore a pedale può essere collegato alla centralina con l'apposito cavo (05.001.022). Per inserire i connettori, allineare i punti rossi dei connettori con quelli delle prese e collegarli. Tramite la seconda presa del pedale di comando, è possibile collegare un secondo interruttore a pedale. A questo scopo, utilizzare il cavo (05.001.026). Tuttavia, ciò non è possibile in combinazione con la centralina base.

Al momento della consegna, questa seconda presa è coperta con un tappo di protezione che può essere rimosso in caso di necessità.

Scollegamento dell'interruttore a pedale

Afferrare il rispettivo connettore sulla boccola di sbloccaggio, tirarlo all'indietro ed estrarlo.

Funzionamento

Con il pedale (2) è possibile regolare la velocità in continuo.

Una breve pressione del pulsante dell'irrigazione (1) attiva e disattiva l'irrigazione. In posizione ON viene richiamata l'impostazione preselezionata sulla centralina tramite il selettore del sistema d'irrigazione. Il LED si accende quando viene attivata l'irrigazione mediante interruttore a pedale. Tenendo premuto questo tasto, si ottiene la portata impostata con la manopola di regolazione della portata del sistema d'irrigazione (pagina 6). Questa funzione è indipendente dalla posizione impostata con il selettore del sistema di irrigazione (pagina 6) e da un azionamento del pedale (2) o dell'interruttore manuale (pagina 9).



1 Tasto sistema di irrigazione ON/OFF

2 Pedale

Precauzioni:

- Se si utilizza l'interruttore a pedale 05.001.016 (1 pedale) con l'Electric Pen Drive (05.001.011) l'unico modo di funzionamento possibile è FWD (avanti).
- Quando il cavo non è collegato adeguatamente all'interruttore a pedale è possibile che il manipolo si attivi senza premere l'interruttore a pedale.

Interruttore a pedale, 2 pedali (05.001.017)

Collegamento dell'interruttore a pedale alla centralina

L'interruttore a pedale può essere collegato alla centralina con l'apposito cavo (05.001.022). Per inserire i connettori, allineare i punti rossi dei connettori con quelli delle prese e collegarli. Tramite la seconda presa del pedale di comando, è possibile collegare un secondo interruttore a pedale. A questo scopo, utilizzare il cavo (05.001.026). Tuttavia, ciò non è possibile in combinazione con la centralina base.

Al momento della consegna, questa seconda presa è coperta con un tappo di protezione che può essere rimosso in caso di necessità.

Scollegamento dell'interruttore a pedale

Afferrare il rispettivo connettore sulla boccola di sbloccaggio, tirarlo all'indietro ed estrarlo.

Funzionamento

Entrambi gli Electric Pen Drive (05.001.010 e 05.001.011) possono funzionare con l'interruttore a pedale (2 pedali) (05.001.017).

Precauzioni:

- Quando si utilizza l'Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010) con l'interruttore a pedale (05.001.017) la modalità di funzionamento viene definita attraverso il pedale premuto dell'interruttore a pedale (05.001.017), per esempio pedale destro per modalità in avanti e pedale sinistro per modalità indietro, indipendentemente dalla modalità di funzionamento (FWD o REV) definita dalla boccola di regolazione del manipolo.
- Quando il cavo non è collegato adeguatamente all'interruttore a pedale è possibile che il manipolo si attivi senza premere l'interruttore a pedale.

Per l'Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011) il funzionamento dell'interruttore a pedale (05.001.017) è il seguente:

la modalità di funzionamento è in avanti FWD (**1**) quando si attiva il pedale destro e indietro REV (**2**) quando si usa il pedale sinistro.



- 1** FWD (avanti)
- 2** REV (indietro)
- 3** Tasto sistema di irrigazione ON/OFF

Con i pedali (**1** e **2**) è possibile regolare la velocità in continuo.

Azionando brevemente il tasto del sistema d'irrigazione (**3**) è possibile inserire o disinserire il sistema di irrigazione. In posizione ON viene richiamata l'impostazione preselezionata sulla centralina tramite il selettore del sistema d'irrigazione. Il LED si accende quando viene attivata l'irrigazione mediante interruttore a pedale. Tenendo premuto questo tasto, si ottiene la portata impostata con la manopola di regolazione della portata del sistema d'irrigazione (pagina 6). Questa funzione è indipendente dalla posizione impostata con il selettore del sistema di raffreddamento (pagina 6) e da un azionamento del pedale (**1** e **2**).

Adattatori

Informazioni generali

Montaggio degli adattatori sui manipoli (05.001.010 e 05.001.011)

Gli adattatori possono essere collegati in 8 diverse posizioni (incrementi di 45°). Per il montaggio, ruotare la boccola di sbloccaggio degli adattatori in senso orario (vedere la freccia sulla boccola di sbloccaggio) fino al relativo incastro. La boccola di sbloccaggio sporge leggermente in avanti dalla parte nera del manipolo. Inserire l'adattatore nel relativo attacco dal davanti e spingerlo leggermente contro il manipolo. L'adattatore si incastra automaticamente. Se la boccola di sbloccaggio dovesse chiudersi accidentalmente, ruotare l'adattatore in senso orario fino all'incastro esercitando una leggera pressione contro il manipolo senza trattenere la boccola di sbloccaggio oppure ripetere completamente il processo di collegamento dell'adattatore. Controllare l'inserimento sicuro dell'adattatore sul manipolo tirando l'adattatore.



Boccola di sbloccaggio

Smontaggio degli adattatori dal manipolo

Ruotare l'anello di sbloccaggio per adattatori in senso orario fino a liberarlo. Sostenere l'adattatore verso l'alto e successivamente rimuoverlo.

Adattatori e accessori

Per una sostituzione più semplice delle frese ad eccezione dell'adattatore per fresatura o per il craniotomo, è possibile utilizzare il manico per il cambio degli strumenti (05.001.074).



Precauzioni:

- Con l'Electric Pen drive utilizzare esclusivamente lame, frese e raspe Synthes. In caso d'impiego di altri strumenti, decade la garanzia dell'apparecchio.
- Gli adattatori di alesatura, per viti, per sega e quello per fili di Kirschner non possono essere usati con l'Electric Pen Drive da 90 000 giri/min (05.001.011).

Adattatori per trapano (05.001.030–05.001.032, 05.001.042–05.001.044, 05.001.110)

Velocità degli adattatori per trapano: circa 1800 rpm

Il sistema Electric Pen Drive comprende un adattatore per trapano di tipo dentale e adattatori per trapano a 45° con innesto tipo dentale, innesto J-Latch e innesto AO oltre a un adattatore per viti con innesto esagonale.

Montaggio e rimozione degli strumenti

Bloccare la macchina. Tirare indietro la boccia di sbloccaggio e inserire/estrarre lo strumento.



1 Boccia di sbloccaggio

Adattatore per trapano 45°, cannulato, con mandrino di Jacob (05.001.120)

Velocità degli adattatori per trapano: circa 1800 rpm

Range di fissaggio: 0.5 mm–4.0 mm

La cannulazione di 1.6 mm consente l'uso dell'adattatore per foratura e alesatura sopra ai fili di Kirschner (per esempio per viti cannulate e per la tecnica cup & cone).

Montaggio e rimozione degli strumenti

Bloccare la macchina. Aprire il mandrino con la chiave fornita (310.932) o a mano, ruotando le due parti in movimento in senso orario una rispetto all'altra. Inserire/rimuovere lo strumento. Chiudere il mandrino ruotando le parti in movimento in senso antiorario e serrandole ruotando la chiave in senso orario.



1 Boccia di sbloccaggio

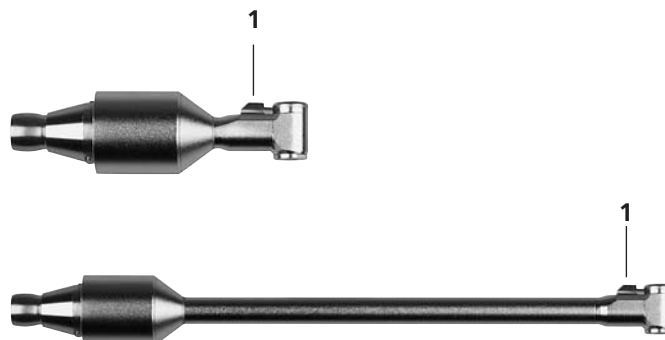
Adattatore per trapano 90° corto (05.001.035) e lungo (05.001.036) con innesto tipo dentale

Velocità: circa 1800 rpm

Grazie alla sua piccola testa angolata l'adattatore per trapano a 90° lungo consente ottime condizioni di visibilità durante le operazioni caratterizzate da accessi ristretti (ad es. interventi intra-oral, spalla, ecc.).

Montaggio e rimozione degli strumenti

Bloccare la macchina. Spostare la bussola (1) di lato seguendo la freccia sulla bussola e inserire/rimuovere lo strumento. Per bloccare lo strumento, spingere di nuovo la bussola.



1 Cursore

Adattatore per trapano oscillante (05.001.033)

Frequenza: circa 3200 osc./min.

Il movimento oscillante del trapano oscillante previene che i tessuti e nervi si avvolgano intorno al trapano e consente di migliorare considerevolmente i risultati dell'intervento.

Montaggio e smontaggio degli strumenti

Gli strumenti con innesto tipo dentale possono essere bloccati sull'adattatore per trapano oscillante. A tal fine, bloccare la macchina, tirare indietro la boccola di sbloccaggio e inserire/rimuovere lo strumento.



1 Boccola di sbloccaggio

Precauzione: il manipolo deve essere nella posizione FWD  per usare l'adattatore per trapano oscillante.

Adattatori per viti (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Velocità: circa 400 rpm

Il sistema include adattatori per viti con innesto AO, innesto esagonale e innesto tipo dentale.

Montaggio e smontaggio degli strumenti

Bloccare la macchina. Tirare indietro la boccola di sbloccaggio e inserire/estrarre lo strumento.

Precauzione: utilizzare sempre un dispositivo dinamometrico quando si inseriscono le viti di bloccaggio in una placca bloccata.



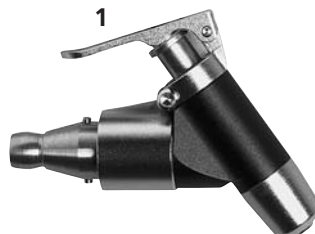
1
1 Boccola di sbloccaggio

Adattatore per fili di Kirschner

Adattatore per fili di Kirschner (05.001.037)

Velocità: circa 2700 rpm

Con l'adattatore per fili di Kirschner, è possibile mettere in tensione fili di Kirschner di qualsiasi lunghezza con un diametro di 0.6 mm–1.6 mm. La leva di tensionamento (1) può essere ruotata di 300°, consentendo una regolazione individuale (per persone destre e sinistre).



1 Leva di tensionamento

Montaggio e smontaggio dei fili di Kirschner

Bloccare la macchina. Per inserire e rimuovere i fili di Kirschner, premere la leva di tensionamento (1). Quando si rilascia la leva il filo di Kirschner si tende automaticamente. Per riafferrarlo, premere la leva di tensionamento, spingere indietro l'unità lungo il filo di Kirschner e rilasciare ancora la leva di tensionamento.

Lavorare con gli adattatori per sega

Avviare l'unità prima di posizionarla sull'osso. Evitare di esercitare una forte pressione sulla lama per sega per non rallentare il processo di taglio e per impedire che i denti della sega si blocchino nell'osso. Si ottiene una migliore prestazione della sega, muovendo leggermente l'unità avanti e indietro sul piano della lama per sega. Tagli non precisi indicano una lama per sega consumata, eccessiva pressione o inceppamento della lama a causa di inclinazione.

Informazioni su come maneggiare le lame per sega

Synthes raccomanda di utilizzare una lama per sega nuova per ogni intervento. Ciò evita rischi per il paziente.

Le lame per sega usate possono presentare i seguenti rischi:

- necrosi a causa di calore eccessivo
- tempi di taglio più lunghi a causa di efficacia ridotta della sega

Adattatore per sega sagittale (05.001.039)

Frequenza: circa 22 000 osc./min

Adattatore per sega sagittale, centrato (05.001.183)

Frequenza: circa 22 000 osc./min

Adattatore per sega sagittale, 90° (05.001.182)

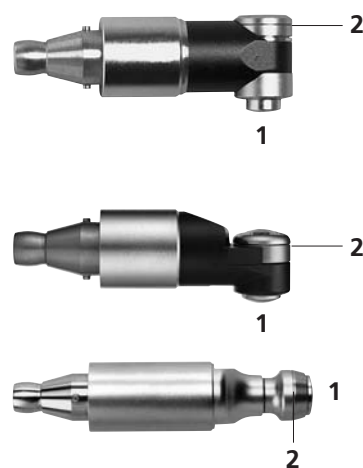
Frequenza: circa 16 000 osc./min

Sostituzione delle lame per sega

1. Bloccare la macchina.
2. Premere il pulsante di bloccaggio (1), sollevare la lama per sega e rimuoverla.
3. Spingere una nuova lama per sega nel raccordo della lama per sega e posizionarla nella posizione desiderata. La lama per sega può essere bloccata in 5 diverse posizioni (incrementi di 45°) per consentire un posizionamento ottimale.
4. Rilasciare il pulsante di bloccaggio.

Precauzioni:

- Le lame per sega non possono essere riaffilate.
- Usare solo lame per sega originali Synthes. L'uso di altre lame per sega fa decadere la garanzia del dispositivo.



- 1 Pulsante di bloccaggio della lama per sega
2 Apertura per il montaggio delle lame

Adattatore per sega oscillante (05.001.038)

Frequenza: circa 16 000 osc./min

L'adattatore per sega oscillante è particolarmente adatto per lame per sega a falce e angolate di 105°.

Sostituzione delle lame per sega

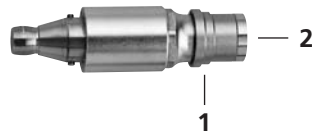
1. Bloccare la macchina.
2. Tirare indietro la boccia di sbloccaggio della lama per sega (1) e rimuovere la lama dall'apertura per il montaggio (2).
3. Spingere una nuova lama da sega nell'apertura per il montaggio (2) e posizionarla nella posizione desiderata.
4. Rilasciare la boccia di sbloccaggio della lama.

Montaggio e rimozione della guida per fili di Kirschner (05.001.121)

Fissare la guida per fili di Kirschner sulla sega oscillante, spingendo il più possibile la guida sull'innesto dal davanti in modo che si innesti in posizione sulla sega oscillante.

Montare l'adattatore sul manipolo.

Nota: per l'adattatore a sega oscillante non è disponibile alcun ugello d'irrigazione.



- 1 Boccia di sbloccaggio per lame per sega
2 Apertura di montaggio per la lama per sega



Filo di Kirschner
Ø 1.6 mm

Adattatore per sega coltellare (05.001.040)

Frequenza: circa 18 000 osc./min

Corsa: 2.5 mm

Con la sega coltellare si possono usare sia lame per sega coltellare, sia raspe Synthes.

Sostituzione della lama per sega

1. Bloccare la macchina.
2. Ruotare la boccia di sbloccaggio della lama per sega (1) in senso orario fino all'innesto e rimuovere la lama per sega.
3. Inserire una nuova lama fino ad avvertire una certa resistenza. Ruotare la lama per sega esercitando una leggera pressione fino a che si innesta automaticamente.



- 1 Boccia di sbloccaggio per lame per sega

Adattatori per fresatura**(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)**

Rapporto di trasmissione: 1:1

Il sistema comprende adattatori per fresatura diritti e angolati in 3 lunghezze diverse (S, M, L). Le rispettive frese sono contrassegnate rispettivamente con S, M e L. Sono disponibili anche adattatori angolati XL e XXL, per questo si devono utilizzare le frese L.

Sostituzione delle frese

1. Bloccare la macchina.
2. Ruotare la boccia di sbloccaggio per frese (**1**) fino all'arresto in posizione SBLOCCATO e rimuovere lo strumento.
3. Inserire il più possibile il nuovo strumento, ruotarlo leggermente fino a che si blocca in posizione e ruotare la boccia di sbloccaggio per frese nella posizione BLOCCATO fino all'arresto. La fresa sarà bloccata correttamente quando i segni S, M o L sull'asta della fresa non saranno più visibili.

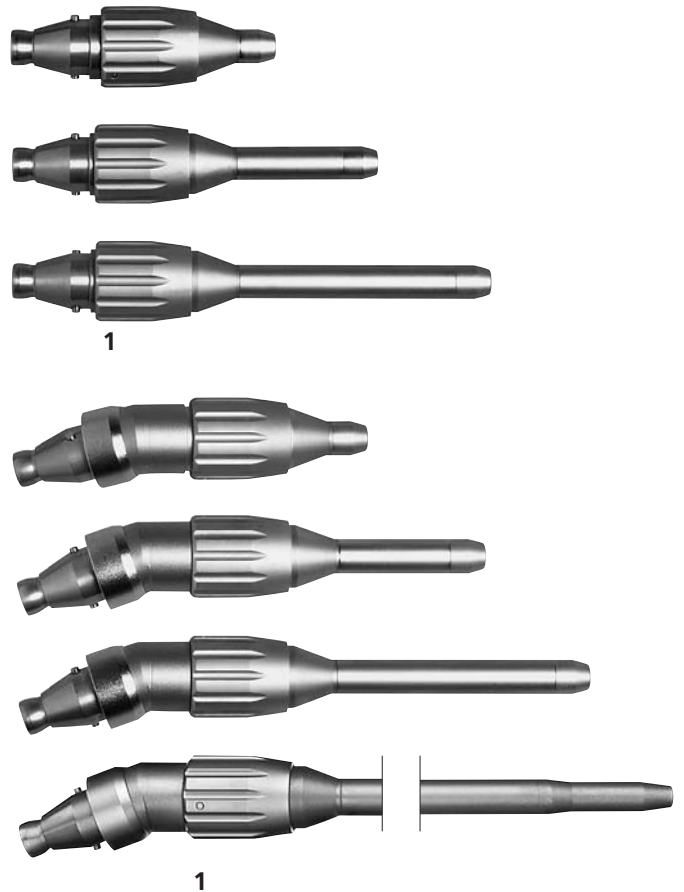
Informazioni su come maneggiare le frese

Synthes raccomanda di utilizzare una nuova fresa per ogni intervento chirurgico. Ciò evita di esporre il paziente a rischi. Le frese usate possono presentare i seguenti rischi:

- necrosi a causa di calore eccessivo
- tempi di taglio più lunghi a causa di efficacia ridotta della fresatura

Precauzioni:

- Le frese devono essere raffreddate con liquido di irrigazione per evitare necrosi da calore. A tal scopo utilizzare la funzione integrata di irrigazione o irrigare manualmente.
- Gli adattatori possono essere utilizzati esclusivamente con le frese destinate a questo scopo o con quelle di una misura superiore (vedi marcatura S, M e L sull'innesto della fresa).
- Synthes raccomanda di indossare occhiali di protezione quando si utilizza la fresa.
- Se l'adattatore per frese non è applicato al manipolo durante la sostituzione dello strumento, utilizzare l'impugnatura 05.001.074 per facilitare la sostituzione delle frese.

**1** Boccia di sbloccaggio per frese

**Adattatore per trapano/fresatura, retto,
per codoli rotondi Ø 2.35 mm (05.001.123)**

Rapporto di trasmissione 1:1

Adattatore friction fit per codoli di diametro 2.35 mm con innesto per codoli rotondi, J-Latch e tipo dentale.

Sostituzione degli strumenti di taglio

1. Bloccare l'unità.
2. Ruotare la boccola di sbloccaggio (1) fino all'innesto in posizione UNLOCK e rimuovere lo strumento.
3. Inserire il nuovo strumento e ruotare la boccola di sbloccaggio in posizione LOCK fino all'arresto.

Precauzioni:

- Gli strumenti di taglio devono essere raffreddati con liquido di irrigazione per evitare necrosi da calore. A tal scopo utilizzare la funzione integrata di irrigazione o irrigare manualmente.
- Synthes raccomanda di indossare occhiali di protezione quando si utilizzano strumenti di taglio.
- L'utente è responsabile della sicurezza e dell'uso corretto dei power tool di Synthes compreso adattatore e strumento di taglio; osservare in particolare quanto segue:
 - la velocità massima dell'adattatore per trapano/fresatura per codoli rotondi di diametro 2.35 mm (05.001.123) è 60000 rpm
 - è necessario usare uno strumento di taglio appropriato (in particolare lunghezza e velocità)
 - lo strumento di taglio deve essere fissato in modo sicuro, ossia lo strumento deve essere innestato per almeno 20 mm
 - lo strumento deve ruotare prima di entrare in contatto con la parte da trattare
 - evitare inceppamenti e l'uso dello strumento come leva, cosa che potrebbe aumentare il rischio di rottura
 - è necessario osservare le note, le avvertenze e/o i consigli applicabili delle istruzioni per l'uso, dei manuali e/o dei documenti che accompagnano gli strumenti di taglio o gli impianti
 - in caso di dubbio contattare il fornitore o il produttore dello strumento di taglio.



Informazioni sul trattamento degli strumenti di taglio

Synthes raccomanda di utilizzare un nuovo strumento di taglio per ogni intervento, in quanto solo in questo modo è possibile garantire che lo strumento sia sempre affilato e pulito in modo ottimale. L'impiego di strumenti usati comporta i seguenti rischi:

- Necrosi a causa di calore eccessivo
- Infezioni a causa di residui
- Tempi di taglio più lunghi a causa di efficacia ridotta dello strumento

Nota: l'adattatore per trapano/fresatura non può essere usato con l'Electric Pen Drive 90000 rpm (05.001.011).

Adattatore per innesto Intra

Adattatore per innesto Intra (05.001.103)

Rapporto di trasmissione 1:1



L'adattatore per innesto Intra (05.001.103) consente di usare manipoli dentali, mucotomi e dermatomi realizzati in base alla norma ISO 3964 (EN 23 964) in combinazione con l'Electric Pen Drive (05.001.010) e l'Air Pen Drive (05.001.080).

Nota: l'adattatore per innesto Intra non può essere usato con l'Electric Pen Drive da 90000 rpm (05.001.011).

Precauzione: l'utilizzatore è responsabile della verifica della compatibilità dei prodotti usati in combinazione con il sistema Electric Pen Drive e Air Pen Drive e con l'adattatore per innesto Intra. Synthes non assume alcuna responsabilità in caso di uso improprio di uno qualsiasi dei prodotti menzionati sopra né delle conseguenze che ne possono derivare.

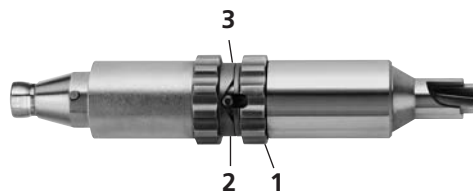
Perforatore (05.001.054)

Rapporto di riduzione: 97:1

Il perforatore viene utilizzato con le rispettive frese per trapano (03.000.350351) incluse le bussole protettive (05.001.096–05.001.097) per aprire una volta cranica dello spessore di 3 mm o superiore. Il manipolo deve trovarsi nella posizione FWD . Tenere il perforatore perpendicolare al cranio nel punto di penetrazione e applicare sempre una pressione costante quando la fresa per trapano è dentro l'osso. Non appena tagliata la volta cranica, la fresa per trapano si disinserisce automaticamente.

Sostituzione delle frese per trapano

1. Ruotare la bussola di sbloccaggio per frese per trapano (1) finché la spina di bloccaggio (2) non si libera dalla scanalatura di bloccaggio (3) (Posizione , Fig. 1).
2. Estrarre la fresa insieme alla bussola protettiva.
3. Introdurre una nuova fresa per trapano nella bussola protettiva ed assicurarsi che le spine sulla fresa per trapano si inseriscano correttamente nelle scanalature della bussola protettiva.
4. Installare la nuova fresa per trapano insieme alla bussola protettiva sul perforatore.
5. Ruotare la bussola di sbloccaggio per frese (1) finché la spina di bloccaggio (2) non si incastra nella scanalatura di bloccaggio (3). (Posizione , Fig. 2).



- 1 Bussola di sbloccaggio per frese per trapano
2 Spina di bloccaggio
3 Scanalatura di bloccaggio



Fig. 1



Fig. 2

Precauzioni:

- Se nell'area di penetrazione sono presenti condizioni quali aderenze della dura madre, pressione intracranica o altre anomalie di base, il perforatore può tagliare la dura madre. Occorre adoperare cautela nel perforare le aree sottili del cranio come l'osso temporale, nel caso di neonati, bambini, anziani o osso malato poiché la consistenza e lo spessore del cranio può variare e si può tagliare la dura madre. Usare solo il perforatore 05.001.054, le frese per trapano 03.000.350–03.000.351 e le bussole protettive 05.001.096–05.001.097 nelle ossa aventi uno spessore di 3 mm o superiore.
- Si raccomanda di raffreddare la fresa per trapano durante la trapanazione (usare l'ugello di raffreddamento 05.001.076).
- Controllare sempre il funzionamento prima di usare il perforatore.
- L'utilizzatore è responsabile dell'applicazione chirurgica.
- Synthes raccomanda di utilizzare strumenti di taglio nuovi per ogni intervento chirurgico.



Perforatore 05.001.054

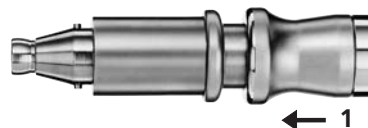
Fresa di trapanazione
03.000.350–03.000.351

Boccola di protezione
05.001.096–05.001.097

Perforatore con innesto Hudson

Rapporto di riduzione: 97:1

Il perforatore con innesto Hudson si utilizza con una combinazione di fresa / bussola protettiva – di solito denominata perforatore cranico – con un innesto terminale Hudson per aprire il cranio. Il modo operativo del manipolo deve essere FWD (avanti) . Tenere il perforatore perpendicolare al cranio nel punto di penetrazione e applicare sempre una pressione costante quando la fresa per trapano è dentro l'osso.



1 Manicotto d'innesto

Sostituzione del perforatore cranico

1. Come attaccare il perforatore cranico

Spostare indietro il manicotto d'innesto (1) sull'adattatore e inserire completamente lo strumento.

Dopo aver inserito completamente lo strumento, rilasciare il manicotto di innesto. Verificare che lo strumento sia correttamente bloccato nell'adattatore, tirandolo leggermente.

2. Come rimuovere il perforatore cranico

Spostare indietro il manicotto d'innesto (1) e rimuovere completamente lo strumento.

Precauzioni:

- Per l'uso delle frese o di perforatori cranici valgono le rispettive istruzioni per l'uso con le avvertenze e le restrizioni del fornitore.
 - Si raccomanda di raffreddare lo strumento di taglio durante la trapanazione per evitare necrosi da calore. Usare l'ugello da raffreddamento 05.001.180. Assicurarsi che l'ugello da raffreddamento sia posizionato in modo che il liquido di raffreddamento raggiunga lo strumento.
 - Controllare sempre il funzionamento prima di ogni uso del perforatore.
 - L'utilizzatore è responsabile dell'applicazione chirurgica.
 - L'utilizzatore è responsabile del controllo della compatibilità del perforatore con innesto Hudson, dell'ugello da raffreddamento e dello strumento di taglio utilizzato.
 - Synthes raccomanda di utilizzare uno strumento di taglio nuovo per ogni intervento chirurgico. Rispettare inoltre le raccomandazioni del fornitore dello strumento di taglio in merito a manutenzione ordinaria/uso multiplo.
-

Adattatore per craniotomo (05.001.059) e archetti di protezione (05.001.051–05.001.053)

Rapporto di trasmissione: 1:1

Il sistema comprende un adattatore per craniotomo e archetti di protezione in 3 lunghezze (S, M, L). Le rispettive frese sono anch'esse identificate con le lettere S, M e L.

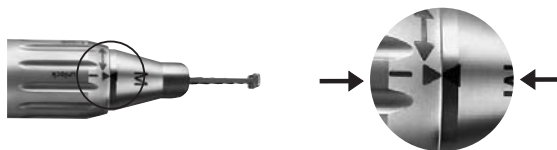
Sostituzione delle frese craniali

1. Bloccare il manipolo.
2. Ruotare la boccola di sbloccaggio per frese (1) fino che si arresta in posizione SBLOCCATO.
3. Tirare l'archetto di protezione sulla fresa e rimuovere la fresa.
4. Inserire la nuova fresa quanto più a fondo è possibile e ruotandola leggermente. La fresa sarà bloccata correttamente quando l'archetto di protezione potrà essere applicato correttamente.
5. Spingere l'archetto di protezione sulla fresa e rilasciare la boccola nella posizione BLOCCATO fino a quando non aggancia la fresa e l'archetto di protezione.
6. Assicurarsi che l'archetto di protezione sia ben fissato e che la fresa cranica possa essere girata liberamente.



1

1 Boccola di sbloccaggio per frese e archetti di protezione



Precauzioni:

- Utilizzare i craniotomi solo con le relative frese craniali.
- Le frese craniali devono essere raffreddate con liquido di irrigazione per impedire una necrosi dovuta al calore. A questo scopo, attaccare il set di tubi d'irrigazione (05.001.069.01S o 05.001.069.05S) all'ugello incorporato nell'archetto di protezione.
- Utilizzare solo frese craniali Synthes. In caso d'impiego di altre frese, decade la garanzia dell'apparecchio.
- Evitare qualsiasi carico laterale sulla fresa e sull'archetto di protezione per evitare rotture.
- Se l'adattatore per craniotomo non è applicato al manipolo durante la sostituzione dello strumento, utilizzare l'impugnatura, 05.001.074 per semplificare la sostituzione dell'archetto di protezione.



Adattatore per craniotomo
05.001.059



Fresa craniale
03.000.124S–03.000.126S



Archetto di protezione
05.001.051–05.001.053

Strumenti di taglio

Informazioni generali

Uso previsto

Lame

Le lame sono studiate per l'uso in traumatologia e chirurgia ortopedica dello scheletro, per esempio per il taglio dell'osso.

Frese in acciaio

Gli strumenti di taglio Small Torx sono indicati per il taglio, il modellamento e la levigatura delle ossa in un'ampia varietà di interventi chirurgici, compresi, ma non solo, chirurgia traumatologica, del piede, della mano, maxillofaciale, neurochirurgia, chirurgia orale, otorinolaringoiatrica, ricostruttiva e della colonna.

Frese con rivestimento diamantato e in carburo

Gli strumenti di taglio Small Torx con rivestimento diamantato o in carburo sono indicati per il taglio, il modellamento e la levigatura delle ossa, dei denti e di metalli in un'ampia varietà di interventi chirurgici, compresi, ma non solo, chirurgia traumatologica, del piede, della mano, maxillofaciale, neurochirurgia, chirurgia orale, otorinolaringoiatrica, ricostruttiva e della colonna.

Monouso/condizionamento

Per ottenere risultati ottimali, Synthes raccomanda di usare uno strumento di taglio nuovo per ogni intervento. L'esecuzione di tagli con strumenti di taglio nuovi e affilati è più veloce, preciso e genera meno sviluppo di calore. In questo modo si riducono la durata dell'intervento e il rischio di necrosi ossea e si ottengono risultati migliori e riproducibili.

Tutti gli strumenti in carburo e con rivestimento diamantato sono esclusivamente monouso.

Per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti di taglio fare riferimento a «Condizionamento clinico degli strumenti di taglio» per istruzioni dettagliate sul condizionamento clinico.

Per una panoramica e per le informazioni d'ordine di tutti gli strumenti di taglio disponibili, fare riferimento alla brochure

«Strumenti di taglio per Electric Pen Drive e Air Pen Drive» (056.000.054).

Confezione e sterilità

Tutti gli strumenti di taglio per sono disponibili in confezione sterile.

Il produttore non può garantire la sterilità se il sigillo della confezione è rotto o se la confezione è stata aperta in modo improprio e in tali casi declina qualsivoglia responsabilità.

Dimensioni e codice a lettere rapido

Le dimensioni dello strumento di taglio sono allegate all'etichetta della confezione.

I codici a lettere rapidi sullo strumento di taglio sono descritti a pagina 10.

Raffreddamento degli strumenti di taglio

Synthes raccomanda vivamente l'uso di un ugello di irrigazione, del set di tubi di irrigazione (vedi pagina 14) e del liquido di raffreddamento per strumenti di taglio.

Rimozione dell'impianto con strumenti di taglio

La rimozione dell'impianto con gli strumenti di taglio deve essere presa in considerazione solo se non è disponibile nessun'altra soluzione per la rimozione dell'impianto. Usare solo strumenti di taglio con rivestimento in carburo o diamantato. Rimuovere tutte le particelle mediante risciacquo e aspirazione costante. Coprire adeguatamente i tessuti molli. Osservare la composizione del materiale dell'impianto.

Sicurezza dell'utente

L'utilizzatore e il personale di sala operatoria devono indossare occhiali di sicurezza.

Smaltimento degli strumenti di taglio

Smaltire sempre gli strumenti di taglio contaminati nei rifiuti ospedalieri contaminati o decontaminarli.

I power tool e gli adattatori, durante l'uso, sono frequentemente esposti a elevati carichi meccanici e a elevate sollecitazioni meccaniche e non è prevedibile che durino all'infinito. Un trattamento e una manutenzione corretti aiutano a prolungare la durata utile degli strumenti chirurgici.

Un condizionamento frequente non influisce molto sulla durata dell'unità e degli adattatori. Una cura e manutenzione attente, insieme ad una lubrificazione corretta possono aumentare notevolmente l'affidabilità e la durata utile dei componenti del sistema. Synthes consiglia di far effettuare ogni anno un intervento di manutenzione e di ispezione a cura del produttore originale o dei suoi centri di vendita esclusivi. Il produttore non assume alcuna garanzia per danni derivanti da uso improprio o assistenza non autorizzata.

Precauzioni:

- Il condizionamento deve essere effettuato immediatamente dopo ogni uso.
- Durante la pulizia fare particolarmente attenzione alle cannulazioni, alla boccia di sbloccaggio e ad altre parti strette.
- Si raccomanda l'uso di detergenti con pH 7–9.5. L'utilizzo di detergenti con pH più elevato, a seconda del detergente, può causare la dissoluzione delle superfici in alluminio e nelle rispettive leghe, in plastica o in materiali compositi e pertanto devono essere utilizzati esclusivamente osservando le indicazioni sulla compatibilità del materiale, illustrate nella rispettiva scheda tecnica allegata. In caso di pH superiore a 11 possono essere interessate anche le superfici in acciaio. Per informazioni dettagliate sulla compatibilità dei materiali, vedere «Compatibilità dei materiali degli strumenti Synthes nel condizionamento clinico» alla pagina www.synthes.com. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente enzimatico o del detergente su corretta concentrazione di diluizione, temperatura, tempo di esposizione e qualità dell'acqua. Se la temperatura e la durata non sono riportate, seguire le raccomandazioni fornite da Synthes. I dispositivi devono essere lavati in una soluzione fresca, appena preparata.
- I detergenti verranno a contatto con i seguenti materiali facenti parte del sistema: acciaio, alluminio, plastica e guarnizioni in gomma.

- Synthes raccomanda di usare strumenti di taglio nuovi per ogni intervento. Fare riferimento a «Condizionamento clinico degli strumenti di taglio» per istruzioni dettagliate sul condizionamento clinico.
- La lubrificazione regolare dei componenti del sistema con l'apparecchio di manutenzione Synthes (05.001.099), lo spray per manutenzione Synthes (05.001.098) o l'olio di manutenzione Synthes (05.001.095) è essenziale, in quanto riduce l'usura e aumenta la durata – in particolare se i prodotti vengono lavati nella macchina lavaferri.

Germi patogeni non comuni trasmissibili

I pazienti chirurgici identificati come a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e di infezioni correlate, devono essere trattati con strumenti monouso. Gli strumenti utilizzati o che si sospetta siano stati utilizzati su pazienti affetti da CJD devono essere eliminati dopo l'intervento e/o seguire le raccomandazioni nazionali in vigore.

Importante: le istruzioni per il condizionamento clinico fornite, sono state convalidate da Synthes per la preparazione di un dispositivo medico Synthes non sterile; queste istruzioni sono fornite in conformità a ISO 17664:2004 e ANSI/AAMI ST81:2004. Consultare le regolamentazioni e le direttive nazionali per informazioni aggiuntive. Attenersi, inoltre, alle disposizioni e alle procedure interne della struttura clinica e alle raccomandazioni dei produttori dei detergenti, dei disinfettanti e di qualsiasi apparecchiatura per il condizionamento clinico. È tuttavia responsabilità dell'operatore che esegue il condizionamento, garantire che con il trattamento si ottengano i risultati desiderati, mediante l'impiego di attrezzature e di materiali correttamente installati, mantenuti e convalidati e di personale qualificato, nell'unità di condizionamento. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata da chi esegue il condizionamento.

Preparazione per la pulizia e la disinfezione

In sala operatoria

Rimuovere lo sporco superficiale con un panno o un asciugamano di carta monouso.

Conservazione e trasporto

Non vi sono particolari indicazioni. Condizionare gli strumenti direttamente dopo l'uso per evitare corrosione degli strumenti e l'essiccamento del sangue.

Preparazione per la pulizia

- Il ricondizionamento deve essere effettuato immediatamente dopo ogni uso.
- I manipoli e gli adattatori non devono essere immersi in acqua né in una soluzione detergente. Le apparecchiature a motore non possono essere pulite in bagno a ultrasuoni.
- Per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti.
- Sbloccare o aprire gli strumenti per consentire la penetrazione della soluzione detergente.

Pulizia e disinfezione manuale

1. Separare tutti i componenti del sistema (manipolo, interruttore manuale, cavi, innesti, strumenti) l'uno dall'altro.
2. La centralina e l'interruttore a pedale devono essere puliti esclusivamente con un panno assorbente. Verificare che nei fori della piastra di fondo dell'interruttore a pedale non penetri acqua. Non immergere l'interruttore a pedale.
3. Rimuovere i residui più grossi dal manipolo e dagli adattatori con una pinzetta e/o un panno. Fare particolarmente attenzione agli adattatori della sega sagittale e oscillante e verificare che tutti i residui siano stati rimossi dai raccordi e dall'interno dei raccordi della lama per sega.
4. Strofinare o spruzzare la parte esterna del manipolo e degli adattatori con disinfettante, lasciandolo agire in base alle istruzioni del produttore del disinfettante.
5. Rimuovere tutti i residui dalla macchina disinfettata e dagli accessori con acqua corrente utilizzando una spazzola a setole morbide o un panno morbido e pulito che non sfilacci. Verificare che la boccola di sbloccaggio sia libera da residui e che si possa muovere liberamente (Fig. 1). Ruotare la boccola di sbloccaggio degli adattatori del manipolo in direzione della freccia per aprirla. Quando si pulisce il manipolo non inserire oggetti nella connessione dei cavi sul retro del manipolo, per non danneggiare i contatti elettrici dorati (Fig. 2).
6. Aprire il raccordo della lama della sega dell'adattatore della sega sagittale premendo il pulsante di bloccaggio /premendo il pulsante) per pulire l'adattatore per sega oscillante. Pulire tutti i lati dei perni di posizionamento e i tappi di fissaggio con una spazzola morbida sotto acqua corrente.
7. Pulire le cannulazioni dell'adattatore rapido per fili di Kirschner (05.001.037), adattatore di trapano 45°, cannulato, con mandrino di Jacob (05.001.120) e la guida per fili di Kirschner dell'adattatore per sega oscillante (05.001.121) con la spazzola di pulizia (05.001.075, Fig. 3). Sciacquare il lume interno degli ugelli di irrigazione con acqua fredda di rubinetto, utilizzando una siringa. Sciacquare il manipolo e gli innesti con acqua deionizzata o purificata.
8. Asciugare il manipolo e gli innesti con un panno morbido e pulito che non sfilacci.



Fig. 1. Boccola di sbloccaggio



Fig. 2



Fig. 3. Spazzola di pulizia

Pulizia e disinfezione automatica

1. Non lavare la centralina e l'interruttore a pedale nella macchina lavaferri. Vedi capitolo disinfezione e pulizia (capitolo «Preparazione per la pulizia»).
2. Prima di collegare entrambi i lati del cavo (05.001.020, 05.001.021, 05.001.025) con il raccordo (05.001.027), verificare che le superfici coperte dal raccordo non siano contaminate. In caso contrario, pulire o spruzzare queste superfici con un disinfettante in base alle istruzioni del produttore e poi applicare il raccordo.
3. Pulire manualmente le parti difficili come cannulazioni, manicotti di sbloccaggio, lumi degli ugelli di irrigazione e altri punti di difficile accesso come descritto alla pagina precedente.
4. Posizionare tutte le parti nel vassoio di lavaggio in modo da poter effettuare un lavaggio/una disinfezione efficace. Accertarsi che l'acqua possa defluire da tutte le superfici. Verificare che il manipolo sia ben fermo nel cestello di lavaggio e che non si possa muovere durante il lavaggio, in quanto eventuali urti potrebbero danneggiarlo. Si raccomanda di utilizzare i supporti per cestelli per macchina lavaferri (68.000.012).
5. Pre-risciacquare con acqua fredda.
6. Effettuare il lavaggio con detergente in base alle istruzioni fornite dal produttore del detergente.
7. Sciacquare con acqua del rubinetto e poi con acqua fredda deionizzata o purificata.
8. Effettuare la disinfezione termica con acqua deionizzata o purificata a $\geq 93^{\circ}\text{C}$ per 5 minuti.
9. Asciugare con aria calda a $\geq 90^{\circ}\text{C}$ per 40 minuti.
10. Quando si rimuovono gli strumenti togliere i raccordi e ispezionare le cannulazioni, i manicotti di innesto ecc. per accertarsi che non presentino sporco visibile. Se necessario ripetere il ciclo o pulire manualmente.

Precauzioni:

- Per la pulizia a macchina consultare anche l'opuscolo «Synthes Power Tools – Raccomandazioni per il lavaggio a macchina» (056.000.101).
 - I motori (specialmente le guarnizioni e i cuscinetti) si consumano più rapidamente durante il lavaggio a macchina rispetto a quando vengono puliti manualmente. Per questo motivo i motori devono essere lubrificati dopo ogni ciclo di lavaggio e sottoposti regolarmente ad interventi di assistenza (almeno una volta all'anno) quando vengono lavati a macchina.
 - È possibile usare altri detergenti e disinfettanti. Verificare preventivamente la compatibilità e l'efficacia del materiale con il produttore del detersivo o del disinfettante.
-

Manutenzione – con l'apparecchio di manutenzione Synthes

Synthes raccomanda l'uso dell'apparecchio di manutenzione Synthes (05.001.099) sviluppato per la lubrificazione del manipolo e degli adattatori. L'apparecchio di manutenzione garantisce una manutenzione ottimale del sistema per tutta la sua durata. Il funzionamento dell'apparecchio di manutenzione è spiegato nelle rispettive istruzioni per l'uso (056.000.098). Si raccomanda di utilizzare olio di manutenzione Synthes (05.001.095) per Electric e Air Pen Drive dopo ogni uso o quando necessario sulle parti mobili del manipolo come descritto nel capitolo seguente «Manutenzione – manuale».



Apparecchio di manutenzione
(05.001.099)

Manutenzione – manuale

Lubrificazione del manipolo – con spray per manutenzione 05.001.098

1. Effettuare la manutenzione del manipolo dopo ogni uso con lo spray per manutenzione Synthes (05.001.098) e l'adattatore per lubrificazione dell'Electric Pen Drive (05.001.101).
2. Inserire lo spray attraverso l'innesto del manipolo e spruzzare brevemente 1 volta (ca. 1 sec.). Durante l'operazione, avvolgere il Pen in un panno per assorbire l'olio in eccesso oppure tenerla sopra un lavandino. Spruzzare sempre lontano dal corpo.
3. Rimuovere l'olio in eccesso, applicato a spruzzo, con un panno. Si raccomanda di utilizzare l'olio di manutenzione Synthes (05.001.095) per Electric e Air Pen Drive dopo ogni uso o quando necessario sulle parti mobili del manipolo come descritto di seguito.

Lubrificazione degli adattatori

1. Effettuare la manutenzione degli adattatori dopo ogni uso con lo spray per manutenzione Synthes (05.001.098) e l'adattatore per lubrificazione per spray di manutenzione Drive (05.001.102).
2. Inserire lo spray attraverso l'innesto del manipolo e spruzzare brevemente 1 volta (ca. 1 sec.). Durante l'operazione, avvolgere gli adattatori in un panno per assorbire l'olio in eccesso oppure tenerli sopra un lavandino. Spruzzare sempre lontano dal corpo.
3. Dopo aver spruzzato, rimuovere l'olio in eccesso con un panno.



Lubrificare le parti mobili del manipolo con olio di manutenzione Synthes 05.001.095

Applicare una goccia di olio di manutenzione Synthes (05.001.095) nelle fessure fra la boccola di regolazione (2) e il corpo base, una goccia di olio nelle fessure dietro alla boccola di sbloccaggio (3) e muovere le boccole.



Lubrificazione delle parti mobili degli adattatori

Applicare una goccia di olio di manutenzione Synthes (05.001.095) su tutte le parti mobili degli adattatori.

Precauzione: utilizzare esclusivamente lo spray per manutenzione Synthes (05.001.098) e/o l'olio di manutenzione Synthes (05.001.095). La sua composizione biocompatibile corrisponde ai requisiti per i motori nelle sale operatorie. I lubrificanti con altre composizioni possono essere appiccicosi e avere effetti tossici.

Ispezione, confezionamento, sterilizzazione e conservazione

Ispezione e test funzionale

1. Eseguire un'ispezione a vista per verificare se i prodotti sono danneggiati o usurati.
2. Verificare il funzionamento e il movimento degli elementi (boccola di regolazione e di sbloccaggio del Pen e dei raccordi degli adattatori).
3. Synthes raccomanda la sostituzione di tutti gli strumenti di taglio dopo ogni intervento.

Confezionamento

Inserire i prodotti puliti e asciutti nella posizione prevista della cassetta Vario Case Synthes (68.000.000 o 68.000.010). Inoltre, utilizzare un involucro di sterilizzazione adeguato o un sistema di contenitori rigidi riutilizzabili per la sterilizzazione, come un sistema di barriera sterile conforme a ISO 11607. Proteggere gli impianti e gli strumenti appuntiti e affilati dal contatto con altri oggetti che potrebbero danneggiare la superficie o il sistema di barriera sterile.

Sterilizzazione

Nota: Rimuovere i raccordi per cavi (05.001.027) prima della sterilizzazione.

Per la sterilizzazione a vapore, Synthes raccomanda un programma di sterilizzazione con metodo di pre-vuoto con i seguenti parametri:

- Temperatura: 134 °C
- Tempo di plateau: 3 minuti
- I tempi di asciugatura, in genere variano da 20 a 60 minuti in base ai diversi materiali di confezionamento (sistema di barriera sterile, p.es. involucro o sistema di contenitori rigidi riutilizzabili), alla qualità del vapore, al materiale del dispositivo, alla massa complessiva, alle prestazioni dello sterilizzatore e ai diversi tempi di raffreddamento.

Precauzioni:

- Dopo la sterilizzazione, il manipolo può essere riutilizzato solo dopo che si è raffreddato a temperatura ambiente.
 - Non accelerare il processo di raffreddamento.
 - Sterilizzazioni ad aria calda, a ossido di etilene e al plasma non sono raccomandate.
 - Synthes raccomanda la sostituzione di tutti gli strumenti di taglio dopo ogni intervento.
-

Istruzioni dettagliate su pulizia e sterilizzazione sono disponibili nell'opuscolo generale «Informazioni importanti» o possono essere scaricate nella sezione «Reprocessing, Care & Maintenance» sul sito www.synthes.com.

Conservazione

Le condizioni di conservazione dei prodotti etichettati con «STERILE» sono stampate sull'etichetta della confezione. I prodotti confezionati e sterilizzati devono essere conservati in ambiente asciutto, pulito, protetto da luce solare diretta e da temperature e umidità estreme. Usare i prodotti nell'ordine in cui vengono ricevuti (in base al principio «first-in, first-out»), prendendo nota delle date di scadenza indicate sull'etichetta.

Gli strumenti, in caso di difetto o malfunzionamento, devono essere inviati all'assistenza di Synthes pertinente per la riparazione.

Se il dispositivo dovesse cadere, deve essere inviato all'assistenza.

I dispositivi difettosi non possono essere usati. Se non è più possibile o conveniente riparare il dispositivo, questo deve essere smaltito come descritto nel capitolo seguente «Smaltimento dei rifiuti».

Oltre agli interventi di cura e manutenzione descritti non può essere eseguita altra manutenzione in modo autonomo o da parte di terzi.

Synthes raccomanda di far sottoporre a manutenzione regolare (almeno una volta all'anno) il dispositivo e gli accessori come gli adattatori da parte del produttore originale o in sede autorizzata.

Precauzione: il produttore non assume alcuna responsabilità per danni derivanti da manutenzione non autorizzata.

Sostituzione dei fusibili

Vedere Figura a pagina 8.

1. Prima di sostituire un fusibile verificare che il cavo principale sia scollegato dalla presa **(13)**.
2. Rimuovere il portafusibili **(15)** e sostituire i fusibili. Usare solo fusibili 3 AF / 250 V con capacità di rottura di 1500 A. Verificare che entrambi i fusibili siano dello stesso tipo e della stessa potenza.
3. Inserire il portafusibili **(15)** nella centralina.



Smaltimento

Nella maggior parte dei casi gli strumenti difettosi possono essere riparati (vedi capitolo precedente «Riparazioni e assistenza tecnica»).



Questo dispositivo è soggetto alla direttiva europea 2002/96/CE sullo smaltimento di attrezzature elettriche ed elettroniche (WEEE). Questo dispositivo contiene materiali che devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni sulla protezione ambientale. Osservare le regolamentazioni nazionali e locali.

Precauzione: i prodotti contaminati devono essere sottoposti a un processo di condizionamento completo per evitare pericolo di infezioni durante lo smaltimento.

Inviare gli strumenti che non vengono più usati al rappresentante locale di Synthes. Ciò garantisce che vengano smaltiti in conformità alle rispettive direttive. Lo strumento non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.

Ricerca e risoluzione dei problemi

Problema	Cause possibili	Rimedio
Il Pen non si avvia.	La centralina non è accesa o non è inserita.	Inserire e/o accendere la centralina.
	Pen non è collegato alla centralina.	Collegare il Pen alla centralina.
	La boccola di regolazione sul Pen è impostata in posizione BLOCCATO.	Impostare la boccola di regolazione in posizione FWD o REV.
	Rilasciare la boccola per fresa sulla calotta per fresa impostata in posizione SBLOCCATO.	Impostare la boccola di sbloccaggio sulla calotta per fresa in posizione BLOCCATO.
	Sono collegati due manipoli e un interruttore a pedale e le boccole di regolazione di entrambi i manipoli sono impostate su FWD/REV.	Ad interruttore a pedale inserito, impostare la boccola di regolazione di un manipolo su LOCK.
	La macchina non si è sufficientemente raffreddata dopo la sterilizzazione (la protezione contro il surriscaldamento è attiva).	Attendere fino a quando l'unità si sarà raffreddata.
	Interruttore manuale ruotato di 180°.	Ruotare l'interruttore manuale di 180° e inserirlo come descritto nel capitolo interruttore manuale.
La macchina si arresta improvvisamente.	L'interruttore di sicurezza dell'interruttore manuale è in posizione BLOCCATO.	Impostare l'interruttore di sicurezza in posizione ON.
	La macchina si è surriscaldata (la protezione contro i sovraccarichi si è attivata).	Attendere fino a quando l'unità si sarà raffreddata.
Non è possibile raccordare gli innesti all'unità.	L'innesto dell'adattatore è bloccato a causa di depositi.	Rimuovere gli oggetti solidi con una pinzetta. Precauzione: quando si rimuovono gli oggetti, impostare l'unità su LOCK.
	Con il Pen 90K (05.001.011) si possono usare solo adattatori ad alta velocità	Non usare l'adattatore di alesatura, per viti, per sega o fili di Kirschner con il 90K (05.001.011)

Problema	Cause possibili	Rimedio
Lo strumento (lama da sega, punta, non può essere inserito o solo con difficoltà.	Geometria dell'asta dello strumento danneggiata.	Sostituire lo strumento o inviarlo al centro assistenza di Synthes.
L'osso e lo strumento si riscaldano durante l'uso.	I bordi taglienti dello strumento sono usurati.	Sostituire lo strumento.
Il valore di coppia memorizzato non è corretto.	Calibrazione coppia non riuscita.	Ripetere la calibrazione.
	L'unità di calibrazione non rientra nel valore specificato.	Inviare l'unità di calibrazione al centro di assistenza Synthes per la ricalibrazione annuale.
La pompa gira all'indietro.	Tubo flessibile dell'irrigatore invertito.	Inserire il tubo flessibile come descritto a pag. 14.
L'interruttore manuale non funziona.	Interruttore manuale caduto per terra. Magnete smagnetizzato.	Inviare l'interruttore manuale per la riparazione.
Il LED  sulla centralina lampeggia.	Centralina difettosa.	Inviare la centralina all'assistenza Synthes di competenza.
Il LED di limitazione di coppia ON lampeggia se l'interruttore di limitazione della coppia è impostato su CAL e il Pen è inserito nel connettore  2.	Il Pen 90k (05.001.011) non funziona con il limitatore di coppia.	Impostare l'interruttore di selezione di limitazione della coppia su OFF. Se si desidera utilizzare la limitazione di coppia seguire le istruzioni a pagina 11.
	Il Pen 60k (05.001.010) non è impostato su  .	Per la calibrazione impostare il Pen 60k (05.001.010) in posizione  .
	La calibrazione non può essere eseguita per due volte consecutive senza avere impostato prima la limitazione di coppia su OFF.	Per effettuare una ricalibrazione impostare l'interruttore di selezione su OFF e seguire le istruzioni a pagina 11.
Il Pen 60k (05.001.010) è inserito nel connettore  2, l'interruttore di limitazione di coppia è impostato su ON e il LED di limitazione di coppia lampeggia.	La limitazione di coppia non è calibrata correttamente.	Calibrare come descritto a pagina 11.
	Versione software.	Controllare il numero di serie con il rappresentante di Synthes.

Problema	Cause possibili	Rimedio
Il Pen 90k (05.001.011) non funziona.	2 Pen 90k collegati.	È possibile utilizzare un solo Pen 90k.
	Il Pen 60k non è impostato su BLOCCATO.	Impostare il Pen 60k su BLOCCATO sulla boccola di regolazione.
	Software.	Controllare il numero di serie con il rappresentante di Synthes.

Se i rimedi raccomandati non dovessero risolvere il problema, contattare il centro di assistenza Synthes più vicino.

Specifiche del sistema

Dati tecnici*

Penne: 05.001.010 e 05.001.011

Grado di protezione: IP 54

Funzionamento destrorso e sinistrorso

Penna: 05.001.010

Peso: 183 g

Lunghezza: 130 mm

Velocità regolabile in
modo continuo: 0–60 000 rpm

Pen: 05.001.011

Peso: 124 g

Lunghezza: 102 mm

Velocità regolabile in
modo continuo: 0–90 000 rpm

Centraline: 05.001.000, 05.001.006 e 05.001.002

Tensione d'esercizio: 100 VAC–240 VAC, 50/60 Hz

Portata massima: 2.0–0.7 A

Grado di protezione: IP X0

Fusibile: 2×3 AF / 250 V
Capacità di rottura 1500 A

Centralina: 05.001.000

Peso: 5.25 kg (±10 %)

Dimensioni: 245 mm × 192 mm × 181 mm

Centralina: 05.001.006

Peso: 5.25 kg (±10 %)

Dimensioni: 245 mm × 192 mm × 181 mm

Centralina: 05.001.002

Peso: 4.1 kg (±10 %)

Dimensioni: 245 mm × 170 mm × 118 mm

Interruttori a pedale: 05.001.016 e 05.001.017

Grado di protezione: IP X8

Interruttore a pedale: 1 pedale – 05.001.016

Peso: 1.6 kg

Dimensioni: 220 mm × 160 mm × 150.5 mm
(asta inclusa)

Interruttore a pedale: 2 pedali – 05.001.017

Peso: 3 kg

Dimensioni: 350 mm × 210 mm × 160 mm
(asta inclusa)

*Specifiche tecniche soggette a tolleranze. Le specifiche sono approssimative e possono variare da un dispositivo all'altro o a seguito di fluttuazioni dell'alimentazione elettrica.

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard:

IEC 60601-1 / 60601-1-1 / 60601-2 / 60601-1-4

IEC 61000-6-1 / 61000-6-2 / 61000-6-3 / 61000-6-4

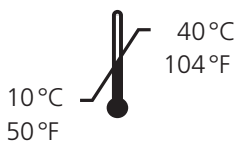
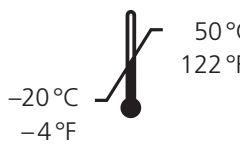
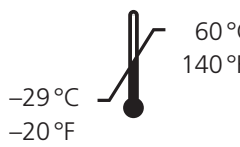
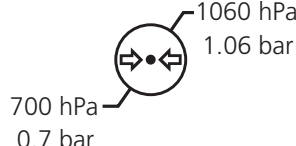
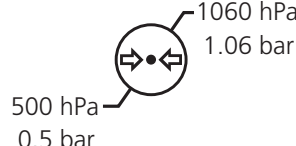
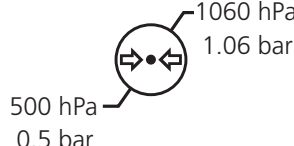
Apparecchiatura elettromedicale



UL 60601-1

In relazione a folgorazioni elettriche, incendio, pericoli meccanici solo in conformità a UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 no. 601.1.

Condizioni ambientali

	<i>Funzionamento</i>	<i>Conservazione</i>	<i>Trasporto</i>
Temperatura	 10 °C 50 °F	 -20 °C -4 °F	 -29 °C -20 °F
Umidità relativa	 30 %	 10 %	 10 %
Pressione atmosferica	 700 hPa 0.7 bar	 500 hPa 0.5 bar	 500 hPa 0.5 bar
Altitudine	0–3000 m	0–5000 m	–

Cicli di funzionamento

Per evitare un surriscaldamento, osservare sempre i cicli di funzionamento di ogni adattatore indicati qui sotto.



Funzionamento intermittente	X _{min on}	Y _{min off}	Cicli
Adattatori punta / fresa	30 s	30 s	10 cicli
Adattatore per craniotomo	30 s	30 s	5 cicli
Perforatore	1 min	3 min	3 cicli
Adattatore per sega coltellare	30 s	60 s	5 cicli
Adattatore per sega oscillante	25 s	60 s	5 cicli
Adattatore per sega sagittale	30 s	60 s	5 cicli

Queste raccomandazioni dei tempi d'uso degli adattatori per Electric Pen Drive sono state determinate in presenza di un carico medio con una temperatura ambiente di 20 °C (68 °F).

In genere, i sistemi elettrici possono surriscaldarsi con un uso continuo. Per questo motivo l'impugnatura e l'adattatore devono essere lasciati raffreddare per i periodi di uso continuo consigliati sopra. Osservando questa misura il sistema viene protetto da surriscaldamento, escludendo possibili pericoli per il paziente o l'utente. Dopo il numero di cicli indicati sopra, occorre far raffreddare per 30 minuti i rispettivi adattatori. L'utente è responsabile dell'uso e dello spegnimento del sistema come prescritto. Se sono necessari periodi prolungati di uso continuo è consigliabile utilizzare un'impugnatura e/o un adattatore supplementare. Per la chirurgia orale si raccomanda di evitare qualsiasi contatto tra i componenti caldi e i tessuti molli poiché già delle temperature di circa 45 °C possono danneggiare le labbra e la mucosa orale.

Precauzioni:

- Rispettare attentamente i cicli di funzionamento consigliati sopra.
- Usare sempre degli strumenti di taglio nuovi per evitare che il sistema si surriscaldi a causa della performance di taglio ridotta.
- Una manutenzione accurata del sistema riduce lo sviluppo di calore nell'impugnatura e negli adattatori. Si consiglia vivamente l'impiego di un'unità di manutenzione (05.001.099).
- L'Electric Pen Drive non deve mai essere usata o conservata in ambienti con pericolo di esplosione.
- I cicli di funzionamento indicati qui sopra possono essere ridotti a causa di applicazione di carichi elevati e di una temperatura dell'aria superiore a 20 °C (68 °F). Ciò deve essere tenuto in considerazione durante la pianificazione dell'intervento chirurgico.

Dichiarazione dei livelli di pressione sonora e di potenza acustica emessi in conformità alla linea guida 2006/42/CE - Allegato I

Livello di pressione sonora [LpA] conforme alla norma EN ISO 11202

Livello di potenza sonora [LwA] conforme alla norma EN ISO 3746

Manipolo	Adattatore	Strumento di taglio	Livello di pressione sonora (LpA) in [dB(A)]	Livello di potenza sonora (LwA) in [dB(A)]	Tempo massima di esposizione giornaliera senza protezione acustica
EPD 05.001.010	–	–	58	–	> 8 h
	Adattatore AO/ASIF per trapano 05.001.032	–	61	–	> 8 h
	Adattatore per sega oscillante 05.001.038	Lama per sega 03.000.313	81	90	> 8 h
		Lama per sega 03.000.316	81	94	> 8 h
	Adattatori per sega sagittale 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Lama per sega 03.000.303	73	79	> 8 h
		Lama per sega 03.000.315	83	90	> 8 h
		Lama per sega 03.000.321	71	–	> 8 h
	Adattatore per sega coltellare 05.001.040	Lama per sega 03.000.330	71	–	> 8 h
		Fresa 03.000.017	63	78	> 8 h
	Adattatore per fresatura 05.001.055	Fresa 03.000.108	64	77	> 8 h
EPD 05.001.011	–	–	58	–	> 8 h
	Adattatore per fresatura 05.001.050	–	62	–	> 8 h

Dichiarazione di emissione di vibrazioni in conformità alla direttiva 2002/44/CEEmissione di vibrazioni [m/s²] in conformità a EN ISO 5349-1.

Manipolo	Adattatore	Strumento di taglio	Dichiarazione [m/s ²]	Esposizione max. giornaliera per raggiungere il valore di azione [2.5 m/s ²]
EPD 05.001.010	–	–	<2.5	nessuna limitazione
	Adattatore AO/ASIF per trapano 05.001.032	–	<2.5	nessuna limitazione
	Adattatore per sega oscillante 05.001.038	Lama per sega 03.000.313	24.8	19 min
		Lama per sega 03.000.316	33.6	11 min
	Adattatori per sega sagittale 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Lama per sega 03.000.303	5.14	1 h 53 min
		Lama per sega 03.000.315	24.98	4 min
	Adattatore per sega coltellare 05.001.040	Lama per sega 03.000.321	5.9	5 h 49 min
		Lama per sega 03.000.330	6.3	5 h 1 min
	Adattatore per fresatura 05.001.055	Fresa 03.000.017	0.91	nessuna limitazione
		Fresa 03.000.108	0.71	nessuna limitazione
EPD 05.001.011	–	–	<2.5	nessuna limitazione
	Adattatore per fresatura 05.001.050		<2.5	nessuna limitazione

Compatibilità elettromagnetica

Documenti di accompagnamento in base
a IEC 60601-1-2, 2007, clausola 6

Tabella 1: Emissioni

Direttive e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il sistema EPD Synthes è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto.
Il cliente o l'utente del sistema EPD Synthes devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

<i>Test delle emissioni</i>	<i>Conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico – guida</i>
Emissione di RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema EPD Synthes utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF sono molto basse ed è inverosimile che causino interferenze alle attrezzature elettroniche vicine.
Emissione di RF, CISPR 11	Classe A	Il sistema EPD Synthes è adatto per l'uso in locali diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio che rifornisce le costruzioni ad uso abitativo.
Emissione armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni del voltaggio/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2: Immunità (tutti i dispositivi)

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il sistema EPD Synthes è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto.
Il cliente o l'utente del sistema EPD Synthes devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Standard test immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD), IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente elettrico veloce/ scarica, IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di segnalazione	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 2 kV per le linee di segnalazione	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione, IEC 61000-4-5	± 1 kV linea – linea ± 2 kV linea – linea	± 2 kV linea – linea ± 2 kV linea – linea	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione su linee di alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% U_T (0.5 ciclo) 40% U_T (5 cicli) 70% U_T (25 cicli) < 5% U_T per 5 s	< 5% U_T (0.5 ciclo) 40% U_T (5 cicli) 70% U_T (25 cicli) < 5% U_T per 5 s	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema EPD Synthes ha necessità di un funzionamento ininterrotto durante le interruzioni dell'alimentazione principale, si raccomanda di alimentare il sistema EPD attraverso un UPS.
Nota: U_T è la tensione c.a. principale prima dell'applicazione del livello di test.			
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza della tensione devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Tabella 4: Immunità (dispositivi non di supporto vitale)

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il sistema EPD Synthes è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto.
Il cliente o l'utente del sistema EPD Synthes devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Ambiente elettromagnetico - guida

I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati in posizione più vicina a parti del sistema EPD Synthes, compresi cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Standard test immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Distanza di separazione raccomandata^c
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	V1 = 12 Vrms 150 kHz à 80 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz à 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz à 2.5 GHz	E2 = 7 V/m 800 MHz à 2.7 GHz	$d = \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.7 GHz

Dove P è la potenza in uscita del trasmettitore in Watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

Le forze di campo di trasmettitori RF come descritto in un'indagine sui siti elettromagnetici^a, devono essere inferiori al livello di compliance di ogni ambito di frequenza^b.



In prossimità delle apparecchiature contrassegnate da questo simbolo si possono verificare interferenze:

Note

- a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'ambito di frequenza superiore.
- queste direttive possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le forze di campo da trasmettitori fissi, come basi di stazioni per radiotelefoni (cellulari/cordless), radiomobili, radio amatoriali, radiodiffusioni AM e FM e TV non possono essere previste in teoria con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi si dovrebbe prevedere un sito di sorveglianza elettromagnetica. Se la forza di campo misurata nella sede in cui si utilizza il sistema EPD Synthes eccede il livello di compliance applicabile sopraddeito, il sistema EPD Synthes deve essere controllato per verificarne il funzionamento normale. Se si osserva una performance anomala, possono rendersi necessarie misure aggiuntive come riorientamento o riposizionamento del Sistema EPD Synthes.

^b Oltre l'intervallo di frequenza di 150 kHz - 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

^c Non è previsto che eventuali distanze esterne alle bande ISM abbiano un'applicabilità migliore rispetto alla presente tabella.

Tabella 6: Distanza di separazione raccomandata

Distanze di separazione raccomandate fra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema EPD Synthes

Il sistema RDP Synthes è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi causati da RF radiata. Il cliente e l'utente del sistema EPD Synthes può aiutare la prevenzione delle interferenze mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione RP portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema EPD Synthes, come raccomandato qui sotto, in base alla potenza in uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza in uscita massima stimata di trasmettitori W	Distanza di separazioni in base alla frequenza del trasmettitore		
	m		
	150 kHz à 80 MHz $d=0.35 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=0.35 \sqrt{P}$	800 MHz à 2700 MHz $d= \sqrt{P}$
0.01	4 cm	4 cm	10 cm
0.1	12 cm	12 cm	32 cm
1	35 cm	35 cm	1 m
10	1.11 m	1.1 m	3.2 m
100	3.5 m	3.5 m	10 m

Per i trasmettitori con potenza in uscita massima stimata non compresa nell'elenco soprastante, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la stima della potenza in uscita massima del trasmettitore in Watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

Note

- A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'ambito di frequenza superiore.
- queste direttive possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
- Nel calcolo della distanza di separazione raccomandata si applica un fattore di 10/3 aggiuntivo per ridurre la possibilità che dispositivi di comunicazione mobili/portatili causino interferenze se portate inavvertitamente nell'area del paziente.

Informazioni per le ordinazioni

Centraline

05.001.000	Centralina standard, con sistema d'irrigazione, per Electric Pen Drive
05.001.006	Centralina standard, con sistema d'irrigazione, senza regolazione del momento torcente, per Electric Pen Drive
05.001.002	Centralina base, per Electric Pen Drive

Manipoli

05.001.010	Electric Pen Drive 60 000 rpm
05.001.011	Electric Pen Drive 90 000 rpm

Interruttore manuale

05.001.012	Interruttore manuale, per Electric Pen Drive
------------	--

Interruttore a pedale

05.001.016	Interruttore a pedale (1 pedale), per Electric Pen Drive
05.001.017	Interruttore a pedale (2 pedali), per Electric Pen Drive

Cavi

05.001.021	Cavo Electric Pen Drive – mensola, lunghezza 4 m
05.001.022	Cavo pedale – mensola, per Electric Pen Drive, lunghezza 4 m
05.001.108	Adattatore, piccolo, per Colibri
05.001.025	Cavo Electric Pen Drive – mensola, lunghezza 3 m
05.001.026	Cavo pedale – pedale adizionale, per Electric Pen Drive, lunghezza 2 m
05.001.027	Raccordo per cavo, per Electric Pen Drive

Vario Cases

68.000.000	Vario Case per Electric Pen Drive, senza coperchio, senza contenuto
68.000.010	Vario Case, taglia 1/2, per Electric Pen Drive, senza coperchio, senza contenuto
68.000.040	Vario Case, taglia 1/2, per adattatore per Colibri, per Electric Pen Drive, senza coperchio, senza contenuto
68.000.004	Ripiano, taglia 1/2, per strumenti di base, per Vario Case no. 68.000.000
68.000.005	Ripiano, taglia 1/4, per Spine, per Vario Case no. 68.000.000
68.000.006	Ripiano, taglia 1/4, per Neuro, per Vario Case no. 68.000.000
689.507	Coperchio in acciaio, taglia 1/1, per Vario Case
689.537	Coperchio in acciaio, taglia 1/2, per Vario Case

Adattatori per 05.001.010

05.001.028	Adattatore per viti, con innesto rapido AO/ASIF, per EPD e APD
05.001.029	Adattatore per viti con innesto esagonale, per EPD e APD
05.001.030	Adattatore per trapano con innesto tipo dentale, per EPD e APD
05.001.031	Adattatore per trapano con innesto J-Latch, per EPD e APD
05.001.032	Adattatore AO/ASIF per trapano, per EPD e APD
05.001.033	Innesto 45° per trapano oscillante, con innesto tipo dentale, per EPD e APD
05.001.034	Adattatore per viti con innesto tipo dentale, per EPD e APD
05.001.035	Adattatore corta da 90°, con innesto tipo dentale, per EPD e APD
05.001.036	Adattatore lungha da 90°, con innesto tipo dentale, per EPD e APD
05.001.037	Adattatore per fili da Kirschner, per EPD e APD
05.001.038	Adattatore per sega oscillante, per EPD e APD
05.001.039	Adattatore per sega sagittale, per EPD e APD
05.001.183	Adattatore per sega sagittale, centrato, per EPD e APD
05.001.182	Adattatore per sega sagittale, 90°, per EPD e APD
05.001.040	Adattatore per sega coltellare, per EPD e APD
05.001.042	Adattatore per trapano 45°, con innesto tipo dentale, per EPD e APD
05.001.043	Adattatore per trapano 45°, con innesto J-Latch, per EPD e APD
05.001.044	Adattatore AO/ASIF per trapano 45°, per EPD e APD
05.001.110	Adattatore per trapano con innesto esagonale, per EPD e APD
05.001.120	Adattatore di trapano 45°, cannulato, con mandrino di Jacobs, per EPD e APD
05.001.123	Adattatore per trapano/fresatura, retto, per codoli rotondi da Ø 2.35 mm, per EPD e APD
05.001.103	Adattatore per innesto Intra, per EPD e APD

Adattatori per 05.001.010 e 05.001.011

05.001.045	Adattatore per fresatura, S, per EPD e APD
05.001.046	Adattatore per fresatura, M, per EPD e APD
05.001.047	Adattatore per fresatura, L, per EPD e APD
05.001.048	Adattatore per fresatura, S, angolata, per EPD e APD
05.001.049	Adattatore per fresatura, M, angolata, per EPD e APD
05.001.050	Adattatore per fresatura, L, angolata, per EPD e APD
05.001.063	Adattatore per fresatura XL, 20°, per EPD e APD
05.001.055	Adattatore per fresatura XXL, 20°, per EPD e APD
05.001.059	Adattatore per craniotomo, per EPD e APD
05.001.051	Archetto di protezione, S, per adattatore per craniotomo no. 05.001.059, per EPD e APD
05.001.052	Archetto di protezione, M, per adattatore per craniotomo no. 05.001.059, per EPD e APD
05.001.053	Archetto di protezione, L, per adattatore per craniotomo no. 05.001.059, per EPD e APD
05.001.054	Perforatore, per EPD e APD
05.001.177	Perforatore, con innesto Hudson, per EPD e APD
05.001.096/S	Bobbola di protezione per fresa di trapanazione da Ø 7.0 mm
05.001.097/S	Bobbola di protezione per fresa di trapanazione da Ø 12.0 mm
03.000.350/S	Fresa di trapanazione da Ø 7.0 mm
03.000.351/S	Fresa di trapanazione da Ø 12.0 mm

Unità di calibrazione	
05.001.060	Unità da calibrazione di coppia 0.4 Nm, per Electric Pen Drive
05.001.061	Unità da calibrazione di coppia 0.8 Nm, per Electric Pen Drive
Accessori	
05.001.007	Portaflacone per fluido di irrigazione, per no. 05.001.000 e 05.001.006
05.001.121	Guida per filo di Kirschner, per sega oscillante, per EPD e APD
05.001.066	Ugello d'irrigazione corto, per EPD e APD, per n. 05.001.045 e 05.001.048
05.001.067	Ugello d'irrigazione medio, per EPD e APD, per n. 05.001.046 e 05.001.049
05.001.068	Ugello d'irrigazione lungo, per EPD e APD, per n. 05.001.047 e 05.001.050
05.001.065	Ugello d'irrigazione lungo, per EPD e APD, per no. 05.001.063
05.001.122	Ugello da raffreddamento, per EPD and APD, per adattatore da fresatura angolata XXL no. 05.001.055
05.001.111	Ugello da raffreddamento, per EPD e APD, per innesti di trapano n. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 e 05.001.110
05.001.070	Ugello d'irrigazione, per EPD e APD, per adattatore per sega sagitale no. 05.001.039
05.001.185	Ugello d'irrigazione, per EPD e APD, per adattatore per sega sagitale, centrato no. 05.001.039
05.001.184	Ugello d'irrigazione, per EPD e APD, per adattatore per sega sagitale, 90°
05.001.071	Ugello d'irrigazione, per EPD e APD, per sega coltellare no. 05.001.040
05.001.076	Ugello da raffreddamento, per EPD e APD, per perforatore no. 05.001.054
05.001.180	Ugello da raffreddamento, per perforatore con innesto Hudson 05.001.177, per EPD e APD
05.001.178.015	Set di tubi d'irrigazione, per EPD e APD, sterile, imballaggio singolo
05.001.178.055	Set di tubi d'irrigazione, per EPD e APD, sterile, imballaggio da 5 pezzi
05.001.179.055	Clips per set di tubi d'irrigazione, sterile, confezione da 5 pezzi
05.001.098	Spray di manutenzione Synthes, 400 ml
05.001.098.06	Spray di manutenzione Synthes, 400 ml (6 pezzi)
05.001.099	Apparecchio di manutenzione, per EPD e APD
05.001.094	Riempimento per apparecchio di manutenzione, per EPD e APD
05.001.095	Olio di manutenzione Synthes, 40 ml, per EPD e APD
05.001.101	Adattatore per impugnatura EPD, per spray di manutenzione no. 05.001.098
05.001.102	Adattatore per adattatori EPD/APD, per spray di manutenzione no. 05.001.098
05.001.074	Manico per cambio di strumenti, per adattatori per EPD e APD
68.000.007	Supporto per strumenti da taglio con fittone da Ø 2.3 e 3.2 mm
68.000.012	Porta-punte per ceste di lavatrice, per Electric Pen Drivee
05.001.075	Spazzola di pulizia per no. 05.001.037
310.932	Chiave di ricambio, per n. 310.930, 532.016 e 05.001.120

Strumenti da taglio
Per informazioni per l'ordinazione guarda il Flyer Strumenti da taglio per Electric Pen Drive e Air Pen Drive (056.000.054).

